

EXHIBIT 99



Code mondial antidopage

**STANDARD INTERNATIONAL
POUR LES
LABORATOIRES**

Version 4.0

Août 2004

PREAMBULE

Le *Standard international* pour les Laboratoires est un des volets du *Code Mondial Antidopage* ; les *Standards internationaux* sont des textes d'application obligatoire (niveau 2) élaborés dans le cadre du Programme mondial antidopage.

Ce *Standard international* s'inspire des sections correspondantes du Code Antidopage du Mouvement Olympique (CAMO). Il a été rédigé par un groupe d'experts en collaboration avec le Comité d'accréditation des Laboratoires de l'AMA, et les versions préliminaires du texte ont été transmises en premier examen à l'ensemble des Laboratoires antidopage accrédités par le CIO, ainsi qu'à la sous-commission "Dopage et biochimie du Sport" de la commission médicale du CIO.

La version 1.0 du *Standard international* pour les Laboratoires a été adressée en novembre 2002 aux *Signataires*, gouvernements et Laboratoires accrédités, pour examen et commentaires, et les observations et propositions reçues ont été prises en compte dans la rédaction de la version 2.0.

Celle-ci a à son tour été adressée à tous les *Signataires*, gouvernements et Laboratoires, qui ont eu la possibilité de l'étudier et la commenter. La version 3.0 a été présentée pour approbation au Comité Exécutif de l'AMA le 07 juin 2003.

Le *Standard international* pour les Laboratoires entrera en vigueur le 01 janvier 2004.

L'accréditation des Laboratoires antidopage est actuellement du ressort du Comité international olympique (CIO). Dans le cadre de la transition de l'actuel programme d'accréditation du CIO au futur système d'accréditation de l'AMA, les organismes accréditeurs exigeront des Laboratoires, pour les demandes et renouvellements d'accréditation, qu'ils se mettent en conformité avec les exigences du *Standard international* pour les Laboratoires et de la norme ISO/CEI 17025 avant le 01 janvier 2004. Pour ceux des Laboratoires qui sont déjà accrédités par le CIO et souhaitent obtenir l'accréditation de l'AMA (voir Section 4.1.7), un audit interne effectué avant le 01 janvier 2004 permettra de déclarer la conformité au *Standard international* pour les Laboratoires, qui sera confirmée lors du prochain audit de surveillance ou de ré-accréditation ISO conduit en 2004 par l'organisme national d'accréditation. Les Laboratoires sollicitant une première accréditation par l'AMA devront faire l'objet, avant de recevoir cette accréditation, d'un audit sur site conduit par l'organisme national d'accréditation pour évaluer la conformité au présent *Standard*.

Le texte officiel du *Standard international* pour les Laboratoires sera tenu à jour par l'AMA et publié en anglais et en français. La version anglaise fera autorité en cas de divergence entre les deux versions.

TABLE DES MATIERES

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU CODE ET DEFINITIONS

1.0 Introduction, objet et références

2.0 Dispositions du Code

3.0 Termes et définitions

3.1 Termes définis dans le *Code*

3.2 Termes définis dans le *Standard international* pour les Laboratoires

PARTIE 2 : CONDITIONS D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES ET PRESCRIPTIONS CONCERNANT LEUR FONCTIONNEMENT

4.0 Conditions d'accréditation par l'AMA

4.1 Accréditation initiale

4.2 Renouvellement de l'accréditation

4.3 Exigences spéciales pour les grandes *Manifestations*

5.0 Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons de Contrôle du dopage*

5.1 Introduction et objet

5.2 Processus analytiques et techniques

5.3 Processus de management de la qualité

5.4 Processus de support logistique

6.0 Processus d'accréditation par l'AMA

6.1 Dépôt d'une demande d'accréditation

6.2 Période de pré-accréditation

6.3 Obtention de l'accréditation

6.4 Renouvellement de l'accréditation

6.5 Conditions d'accréditation des installations satellites pour les grandes *Manifestations*

7.0 Éléments à produire à l'appui d'un *Résultat d'analyse anormal* dans le cadre d'un recours

7.1 Documentation du Laboratoire

PARTIE 3 : ANNEXES

ANNEXE A - PROGRAMME D'ESSAIS D'APTITUDE DE L'AMA

1. Période probatoire

2. Maintien et renouvellement de l'accréditation

3. Composition des échantillons

4. Évaluation des résultats des essais d'aptitude

ANNEXE B - CODE D'ETHIQUE DES LABORATOIRES

ANNEXE C – LISTE DES DOCUMENTS TECHNIQUES

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU CODE ET DEFINITIONS

1.0 Introduction, objet et références

L'objectif principal du *Standard international* pour les Laboratoires est d'assurer la production par les Laboratoires de résultats d'analyse valides et de données ayant valeur de preuve, ainsi que l'harmonisation des modalités d'obtention et de rendu des résultats par l'ensemble des Laboratoires accrédités pour le *Contrôle du dopage*.

Le *Standard international* pour les Laboratoires définit les conditions d'obtention de l'accréditation *AMA* par les Laboratoires de Contrôle du dopage, précise les exigences qui régissent leur fonctionnement et décrit le processus d'accréditation.

Le *Standard international* pour les Laboratoires, avec l'ensemble des Annexes et Documents techniques associés, est d'application obligatoire pour tous les *Signataires* du *Code*.

Le Programme mondial antidopage réunit l'ensemble des éléments requis pour assurer une harmonisation optimale et le respect des bonnes pratiques dans les programmes antidopage nationaux et internationaux. Parmi ces éléments figurent, principalement : le *Code* (niveau 1), les *Standards internationaux* (niveau 2) et les modèles de bonnes pratiques (niveau 3).

Le texte introductif du Code mondial antidopage (le *Code*) résume ainsi les objectifs et modalités de mise en œuvre des *Standards internationaux* :

"Les *Standards internationaux* pour les différents volets techniques et opérationnels du Programme mondial antidopage seront élaborés en consultation avec les *signataires* et les gouvernements et approuvés par l'*AMA*. Ces standards visent à assurer une harmonisation entre les *organisations antidopage* responsables de parties techniques et opérationnelles spécifiques des programmes antidopage. Le respect des *Standards internationaux* est obligatoire pour l'observation du *Code*. Le Comité exécutif de l'*AMA* pourra réviser en temps opportun les *Standards internationaux* à l'issue de consultations suffisantes avec les *signataires* et les gouvernements. À moins de dispositions contraires dans le *Code*, les *Standards internationaux* et toute mise à jour entrent en vigueur à la date précisée dans les *Standards internationaux* ou la mise à jour."

La conformité à un *Standard international* (par opposition à d'autres normes, pratiques ou procédures) suffira pour conclure que les procédures couvertes par ce *Standard international* ont été convenablement exécutées.

Le présent document énonce les exigences applicables aux Laboratoires de *Contrôle du dopage* qui souhaitent démontrer qu'ils disposent des compétences techniques voulues, mettent en œuvre un système efficace de management de la qualité et sont en mesure de produire des résultats juridiquement opposables. Les analyses de *Contrôle du dopage* impliquent la détection, l'identification et, dans certains cas, la démonstration de la présence à concentration supérieure à un seuil défini, dans les fluides ou tissus biologiques humains, de drogues ou autres substances interdites en vertu de la liste des *Substances interdites* et des *Méthodes interdites* (*Liste des interdictions*).

Le référentiel d'accréditation des Laboratoires comporte deux volets principaux : la Partie 2 (conditions d'accréditation des Laboratoires et prescriptions concernant leur fonctionnement) et la Partie 3 (Annexes et Documents techniques) du *Standard*. La Partie 2 décrit les conditions à remplir pour obtenir l'accréditation de l'AMA et les procédures à respecter pour satisfaire à ces conditions. Elle comprend également des indications sur l'application de la norme ISO/CEI 17025 au domaine spécifique du *Contrôle du dopage*. L'objectif de cette dernière section est de faciliter l'application cohérente de la norme ISO/CEI 17025 et des exigences spécifiques de l'AMA en matière de *Contrôle du dopage* par les organismes accréditeurs opérant selon le Guide 58 de l'ISO/CEI. Le *Standard international* définit également les exigences auxquelles doivent satisfaire les Laboratoires de *Contrôle du dopage* dans le cadre de recours faisant suite à un *Résultat d'analyse anormal*.

La Partie 3 du *Standard* comprend l'ensemble des annexes. L'annexe A décrit le programme d'essais d'aptitude de l'AMA, avec les critères de performance auxquels doivent satisfaire les *Laboratoires* pour passer avec succès les essais d'aptitude. L'annexe B comprend les règles déontologiques dont le respect est exigé pour conserver l'accréditation de l'AMA. L'annexe C donne la liste des Documents techniques. Ces Documents techniques sont publiés, révisés ou supprimés par l'AMA et fournissent aux Laboratoires des indications sur des sujets techniques spécifiques. Une fois entrés en vigueur, les Documents techniques deviennent partie intégrante du *Standard international* pour les Laboratoires. L'incorporation des dispositions figurant dans les Documents techniques dans le système de management de la qualité du Laboratoire est une condition nécessaire de l'accréditation par l'AMA.

Afin d'harmoniser l'accréditation des Laboratoires selon l'ISO/CEI 17025 et selon les exigences spécifiques de l'AMA, il est attendu des organismes nationaux d'accréditation qu'ils se réfèrent au présent standard, annexes comprises, dans le cadre des audits d'accréditation.

Les termes définis dans le *Code* sont imprimés en italiques lorsqu'ils apparaissent dans le présent *Standard*. Les termes définis dans le *Standard* sont soulignés dans l'ensemble du texte.

Références

Les textes de référence suivants ont été consultés lors de l'élaboration du présent document. Les exigences et concepts spécifiques énoncés dans ces textes ne se substituent pas aux exigences du *Standard international* pour les *Laboratoires*, ni ne les modifient.

A2LA, 2001. Proficiency Testing Requirement for Accredited Testing and Calibration Laboratories.

EA-03/04 (Août 2001). Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing.

Eurachem Proficiency Testing Mirror Group (2000). Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories.

Eurachem/CITAC Guide, 2^e édition (2000). Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.

Décision de l'Union européenne 2002/657/CE Journal officiel n° L 221 du 17/08/2002 p. 8-36.

ISO/CEI 17025:1999. Prescriptions générales concernant la compétence des Laboratoires d'étalonnages et d'essais.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Document G-7:1996. Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories.

ILAC Document G-15:2001. Guidance for Accreditation to ISO/CEI 17025.

ILAC Document G-17:2002. Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/CEI 17025.

ILAC Document G-19:2002. Guideline for Forensic Science Laboratories.

ILAC Document P-10:2002. ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.

National Clinical Chemistry Laboratory Standards Document C-43A, 2002 [ISBN 1-56238-475-9]. Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS). Confirmation of Drugs; Approved Guideline.

Code antidopage du Mouvement olympique (1999).

Society of Forensic Toxicology and American Academy of Forensic Sciences, Toxicology Section, 2002 (projet). Forensic Toxicology Laboratory Guidelines.

Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), United States Department of Health and Human Services (DHHS), 2001. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs and Notice of Proposed Revisions (Federal Register 2001; 66: 43876-43882).

Code mondial antidopage.

2.0 Dispositions du Code

Les articles suivants du *Code* font explicitement référence au *Standard international* pour les laboratoires.

Article 3.2 du Code : Établissement des faits et présomptions

3.2.1 Les laboratoires accrédités par l'*AMA* sont présumés avoir effectué l'analyse des *échantillons* et respecté les procédures de la chaîne de sécurité conformément aux *Standards internationaux* pour les laboratoires. Le *sportif* pourra renverser cette présomption en démontrant qu'un écart aux *Standards internationaux* pour les laboratoires est survenu.

Si le *sportif* parvient à renverser la présomption en démontrant qu'un écart aux *Standards internationaux* pour les laboratoires est survenu, il incombera alors à l'*organisation antidopage* de démontrer que cet écart n'a pas pu être à l'origine du *résultat d'analyse anormal*.

Article 6 du Code : Analyse des échantillons

Les *échantillons de contrôle du dopage* seront analysés conformément aux principes suivants :

6.1 Recours à des laboratoires reconnus

Les *échantillons* résultant de *contrôles du dopage* seront analysés uniquement dans les laboratoires accrédités par l'*AMA* ou autrement reconnus par l'*AMA*. Le choix du laboratoire accrédité par l'*AMA* (ou d'une autre méthode approuvée par l'*AMA*) utilisé pour l'analyse des *échantillons* relèvera exclusivement de l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats.

[*Commentaire : le terme "ou autrement reconnu par l'AMA" vise à inclure par exemple les procédures itinérantes de contrôles sanguins évaluées et jugées fiables par l'AMA.*]

6.2 Substances soumises à un dépistage

Les *échantillons de contrôle du dopage* seront analysés afin d'y dépister les *substances et méthodes interdites* énumérées dans la *liste des interdictions* et toute autre substance dont le dépistage est demandé par l'*AMA* conformément à l'article 4.5 (Programme de surveillance).

6.3 Recherche à partir d'échantillons

Aucun *échantillon* ne pourra servir à d'autres fins qu'au dépistage des substances (ou classes de substances) ou méthodes énumérées dans la *liste des interdictions*, ou autrement désignées par l'*AMA* conformément à l'article 4.5 (Programme de surveillance), sans un consentement écrit du *sportif*.

6.4 Standards d'analyse des échantillons et de rendu des résultats

Les laboratoires procéderont à l'analyse des *échantillons* recueillis lors de *contrôles de dopage* et en rapporteront les résultats conformément aux *Standards Internationaux* pour les laboratoires.

Article 13.5 du Code : Appel de décisions visant la suspension ou l'annulation de l'accréditation d'un laboratoire

Les décisions de l'*AMA* portant sur la suspension ou l'annulation de l'accréditation d'un laboratoire peuvent faire l'objet d'un appel uniquement par le laboratoire concerné et exclusivement devant le TAS.

Article 14.1 du Code : Informations concernant des résultats d'analyse anormaux et d'autres violations potentielles des règlements antidopage

Un *sportif* dont l'*échantillon* a révélé un *résultat d'analyse anormal*, ou un *sportif* ou une autre personne soupçonnés d'avoir violé un règlement antidopage, doivent être notifiés par l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats conformément à l'article 7 (Gestion des résultats). L'*organisation nationale antidopage* et la fédération internationale du *sportif*, ainsi que l'*AMA*, doivent également être informées, au plus tard à l'achèvement du processus décrit aux articles 7.1 et 7.2. Cette notification comprendra : le nom du *sportif*, son pays, son sport et sa discipline, le caractère *en compétition* ou *hors compétition* du *contrôle*, la date de collecte du *prélèvement* et le résultat d'analyse rapporté par le laboratoire. Les mêmes personnes et *organisations antidopage* seront périodiquement informées de l'état de la procédure, de ses progrès et des résultats des procédures entreprises en vertu des articles 7 (Gestion des résultats), 8 (Principes du droit à une audition équitable) ou 13 (Appels). Dans tous les cas où la période de *suspension* est levée en vertu de l'article 10.5.1 (Pas de faute ou de négligence) ou encore allégée en vertu de l'article 10.5.2 (Pas de faute ou de négligence significative), ces mêmes personnes et *organisations antidopage* recevront une motivation écrite de la décision leur expliquant la raison de la levée ou de l'allègement de la *suspension*. Les organisations à qui sont destinées ces informations ne devront pas les révéler, au-delà des personnes de l'organisation qui doivent les connaître, jusqu'à ce que l'*organisation antidopage* responsable de la gestion des résultats les rende publiques ou, en cas d'omission de diffusion publique, jusqu'à ce que les délais stipulés à l'article 14.2 ci-après soient respectés.

3.0 Termes et définitions

3.1. Termes définis dans le Code

AMA : Agence mondiale antidopage.

Code : Code mondial antidopage.

Comité national olympique : organisation reconnue à ce titre par le Comité international olympique. Le terme *Comité national olympique* englobe toute confédération sportive des pays où une confédération sportive nationale assume les responsabilités généralement du ressort d'un *Comité national olympique*.

Contrôle : partie du processus global de *Contrôle du dopage* comprenant la planification des tests, la collecte de l'*Échantillon*, la manipulation de l'*Échantillon* et son transport au Laboratoire.

Contrôle du dopage : processus englobant la planification des contrôles, la collecte des *Échantillons* et leur manipulation, l'analyse en Laboratoire, la gestion des résultats, les auditions et les appels.

Divulgarion publique ou rapport public : révéler ou diffuser l'information au grand public ou à d'autres *Personnes* que celles susceptibles d'être avisées conformément à l'article 14.

Échantillon/Prélèvement : toute matrice biologique recueillie dans le cadre du *Contrôle du dopage*.

En compétition : dans le but de différencier *En compétition* et *Hors compétition*, et à moins d'une disposition contraire à cet effet dans les règlements de la fédération internationale ou de l'*Organisation antidopage* concernée, un contrôle *En compétition* est un contrôle où le *Sportif* est sélectionné dans le cadre de ladite compétition.

Hors compétition : tout *Contrôle du dopage* qui n'a pas lieu *En compétition*.

Liste des interdictions : liste identifiant les *Substances et méthodes interdites*.

Manifestation : série de *Compétitions* individuelles se déroulant sous l'égide d'un organisme responsable (p. ex. les Jeux olympiques, les Championnats du monde de la FINA, ou les Jeux panaméricains.)

Marqueur : composé, ensemble de composés ou paramètres biologiques qui témoignent de l'*Usage* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*.

Métabolite : toute substance qui résulte d'une biotransformation.

Méthode interdite : toute méthode décrite dans la *Liste des interdictions*.

Organisation antidopage : *Signataire* responsable de l'adoption de règles relatives au processus de *Contrôle du dopage*, de son initiation, de sa mise en œuvre ou de l'application de tout volet de ce processus. Cela comprend par exemple le Comité international olympique, le Comité international paralympique, d'autres *Organisations responsables de grands événements sportifs* qui effectuent des *Contrôles* lors de *Manifestations* sous leur responsabilité, l'AMA, les fédérations internationales et les *Organisations nationales antidopage*.

Organisation nationale antidopage : la ou les entités désignées par chaque pays comme autorité principale responsable de l'adoption et de la mise en œuvre des règlements antidopage, du prélèvement des *Échantillons*, de la gestion des résultats, et de la tenue des auditions, au plan national. Si la désignation n'a pas été faite par l'autorité publique compétente, cette entité sera le *Comité national olympique* du pays ou son représentant.

Personne : personne physique ou organisation ou autre entité.

Résultat d'analyse anormal : rapport d'un *Laboratoire* ou d'une autre instance habilitée à réaliser des analyses révélant la présence dans un *Échantillon* d'une *Substance interdite* ou d'un de ses *Métabolites* ou *Marqueurs* (y compris des quantités élevées de substances endogènes) ou l'*Usage* d'une *Méthode interdite*.

Signataires : les entités qui ont signé le *Code* et s'engagent à le respecter, comprenant le Comité international olympique, les Fédérations internationales, le Comité international paralympique, les *Comités nationaux olympiques*, les comités nationaux paralympiques, les *Organisations responsables de grands événements sportifs*, les *Organisations nationales antidopage*, et l'AMA.

Sportif : aux fins du *Contrôle du dopage*, toute personne qui participe à un sport au niveau international (au sens où l'entend chacune des fédérations internationales) ou au niveau national (au sens où l'entend une *Organisation nationale antidopage*) et toute autre personne qui participe à un sport à un niveau inférieur et désignée par l'organisation nationale antidopage compétente. Aux fins d'information et d'éducation, toute personne qui participe à un sport et qui relève d'un *Signataire*, d'un gouvernement ou d'une autre organisation sportive qui respecte le *Code*.

Standards internationaux : standards adoptés par l'AMA en lien avec le Code. Le respect des *Standards internationaux* (par opposition à d'autres standards, pratiques ou procédures) suffira pour conclure que les procédures envisagées dans les *Standards internationaux* sont correctement exécutées.

Substance interdite : toute substance décrite dans la *Liste des interdictions*.

Usage : application, ingestion, injection ou consommation par tout autre moyen d'une *Substance ou méthode interdite*.

3.2. Termes définis dans le Standard international pour les Laboratoires

Autorité de contrôle : sont considérés comme autorités de contrôle le Comité International Olympique, l'Agence Mondiale Antidopage, les Fédérations internationales, les Organisations sportives nationales, les *Organisations nationales antidopage*, les *Comités nationaux olympique*, les *Organisations responsables de grands événements sportifs*, ainsi que toute autre autorité désignée dans le Code comme responsable de la collecte et du transport d'*Échantillons* lors des contrôles *En compétition* ou *Hors compétition* et/ou de la gestion des résultats d'analyse.

Chaîne de détention interne : séquence chronologique, dûment documentée, des *Personnes* se trouvant successivement en possession de tout ou partie de l'*Échantillon* prélevé aux fins de *Contrôle* au sein du *Laboratoire*. [Remarque : la documentation afférente à la *Chaîne de détention interne* se présente généralement sous la forme d'enregistrements écrits indiquant la date, le lieu, la nature de l'action effectuée sur un *Échantillon* ou une *Partie aliquote* d'un *Échantillon*, et le nom de la personne ayant effectué cette action.]

Collection de référence : collection d'*Échantillons* d'origine connue pouvant être utilisés pour établir l'identité d'une substance inconnue. Il peut s'agir par exemple d'*échantillons* bien caractérisés obtenus dans le cadre d'une étude d'administration contrôlée permettant de démontrer, sur la base de documents scientifiques, l'identité du (des) *Métabolite(s)*.

Division de l'Échantillon : division d'un *Échantillon* prélevé aux fins de *contrôle*, dès sa collecte, en deux fractions généralement désignées "*Échantillon A*" et "*Échantillon B*".

Documentation du Laboratoire : matériel documentaire produit par le *Laboratoire* à l'appui d'un *Résultat d'analyse anormal* conformément au Document Technique de l'AMA sur la *Documentation du Laboratoire*.

Fidélité intermédiaire s_{zi} : variabilité des résultats observée au sein d'un même *Laboratoire* lorsque l'on fait varier un ou plusieurs facteurs (heure, équipement, opérateur, ...) ; i représente le nombre de facteurs soumis à variation.

Flexibilité de l'accréditation : autorisation accordée à un *Laboratoire* de procéder à des modifications restreintes dans le champ de l'accréditation sans en référer à l'organisme national d'accréditation.

Laboratoire : laboratoire accrédité appliquant des méthodes et procédés d'analyse qui visent à l'obtention de données prouvant la détection dans l'urine ou d'autres *Échantillons* biologiques de substances inscrites à la *Liste des interdictions* ou, le cas échéant, permettant de quantifier une *Substance à seuil*.

Limite Minimale de Performance Requise (LMPR) : concentration d'une *Substance interdite*, d'un *Métabolite* associé ou d'un *Marqueur* d'une *Substance ou Méthode interdite* qu'un Laboratoire antidopage doit être en mesure de détecter de façon fiable dans le cadre de ses activités de routine. Voir le Document Technique "Limites Minimales de Performance Requises pour la détection des *Substances interdites*".

Matériel de référence : matériel ou substance dont une ou plusieurs des propriétés sont suffisamment homogènes et bien établies pour qu'il puisse servir à l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesure ou l'attribution à d'autres matériels de valeurs assignées.

Matériel de référence certifié : Matériel de référence, accompagné d'un certificat, dont une ou plusieurs des valeurs caractéristiques sont certifiées par une procédure qui établit sa traçabilité à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle sont exprimées ces valeurs, et pour lequel chaque valeur certifiée est accompagnée d'une indication de l'incertitude à un niveau de confiance donné.

Partie aliquote : portion de l'*Echantillon* de fluide ou tissu biologique (urine, sang, etc.) prélevé sur le sportif et utilisé dans le processus d'analyse.

Procédure de confirmation : procédure d'analyse visant à établir la présence dans un *Echantillon* d'une *Substance interdite* spécifique [Remarque : une Procédure de confirmation peut également donner une indication quantitative sur la présence d'une *Substance interdite* à une teneur supérieure à un seuil fixé, ou servir à quantifier une *Substance interdite* dans un *Echantillon*.]

Procédure de dépistage : procédure d'analyse visant à identifier les *Echantillons* dans lesquels est suspectée la présence d'une *Substance interdite*, d'un *Métabolite* associé ou d'un *Marqueur* d'une *Méthode interdite*, et qui nécessite une analyse de confirmation complémentaire.

Répétabilité s_r : variabilité des résultats observée au sein d'un laboratoire, sur un court intervalle de temps, avec le même opérateur, le même matériel, etc.

Reproductibilité s_R : variabilité des résultats observée lorsque différents laboratoires analysent un même *Echantillon*.

Résultat d'analyse présumé : statut du résultat d'analyse d'un *Echantillon* qui a donné lieu à un *Résultat d'analyse anormal* lors du dépistage mais n'a pas fait l'objet d'une analyse de confirmation.

Révocation : retrait permanent de l'accréditation de l'AMA à un Laboratoire.

Substance à seuil : substance inscrite à la *Liste des interdictions* dont la détection en quantité supérieure à un seuil de tolérance préétabli est considérée comme un *Résultat d'analyse anormal*.

Substance sans seuil : substance inscrite à la *Liste des interdictions* dont la détection documentée, en quelque quantité que ce soit, est considérée comme une violation des règles antidopage.

Suspension : retrait temporaire de l'accréditation de l'AMA à un Laboratoire.

PARTIE 2 : CONDITIONS D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES ET PRESCRIPTIONS CONCERNANT LEUR FONCTIONNEMENT

4.0 Conditions d'accréditation par l'AMA

4.1. Accréditation initiale

La présente section décrit les exigences spécifiques attachées à l'accréditation initiale d'un Laboratoire par l'AMA. Toutes ces exigences doivent être satisfaites pour que soit accordée l'accréditation initiale de l'AMA. Pour certaines d'entre elles, le Laboratoire doit démontrer sa conformité au cours de la période probatoire ; pour d'autres, la conformité sera vérifiée et contrôlée dans le cadre d'un audit d'accréditation (voir articles 5.1, 5.2 et 5.3).

4.1.1 Accréditation ISO/CEI 17025

L'accréditation du Laboratoire sera conduite par un organisme national d'accréditation compétent, selon la norme ISO/CEI 17025 et en référence première aux interprétations et modalités d'application de l'ISO/CEI 17025 exposées à la Section 5 - Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons de Contrôle du dopage*. L'obtention de l'accréditation ISO/CEI 17025 est la condition préalable de l'accréditation initiale par l'AMA.

4.1.2 Lettre de soutien

Le Laboratoire devra produire une lettre de soutien officielle de l'autorité publique nationale exerçant la responsabilité du programme antidopage national, ou, à défaut, une lettre de soutien similaire du *Comité national olympique* ou de l'*Organisation nationale antidopage*. La lettre de soutien comportera, au minimum, les garanties suivantes :

- soutien financier annuel suffisant, pendant 3 ans au moins,
- nombre suffisant d'*Échantillons* à analyser annuellement, pendant 3 ans,
- mise à disposition des installations et instruments d'analyse nécessaires, le cas échéant.

Toute explication faisant état de circonstances exceptionnelles sera dûment prise en considération par l'AMA. La fourniture d'une lettre de soutien n'implique en aucun cas un soutien exclusif à un Laboratoire unique.

Il est également possible de produire, en plus des lettres susmentionnées, des lettres de soutien émanant d'organisations sportives internationales telles que les Fédérations internationales.

Si le Laboratoire est, en tant qu'organisation, rattaché à des organismes d'accueil (universités, hôpitaux, ...), une lettre officielle de soutien de ces organismes faisant état des informations suivantes sera produite :

- support administratif apporté au Laboratoire,
- soutien financier accordé au Laboratoire, s'il y a lieu,
- soutien en matière d'activités de recherche et de développement,
- garantie de mise à disposition des installations et instruments d'analyse nécessaires.

4.1.3 Code d'éthique

Le Laboratoire ratifiera et respectera les règles déontologiques du Code d'éthique (Annexe B) qui sont applicables au cours de la période probatoire.

4.1.4 Programme d'essais d'aptitude

Durant la période probatoire, le Laboratoire devra analyser avec succès un minimum de 4 séries d'échantillons-test comportant chacune 5 échantillons au moins.

L'épreuve d'accréditation finale évaluera à la fois les compétences scientifiques du Laboratoire et sa capacité à gérer l'analyse d'*Échantillons* multiples.

4.1.5 Partage des connaissances

Le Laboratoire fera la preuve, au cours de la période probatoire, de sa bonne volonté et de son aptitude à partager ses connaissances avec d'autres Laboratoires accrédités par l'AMA. Les principes du partage des connaissances sont décrits dans le Code d'éthique (Annexe B).

4.1.6 Recherche

Le Laboratoire apportera la preuve qu'une partie de son budget, représentant au moins 7 % du budget annuel pour la période initiale de 3 ans, est allouée aux activités de recherche et de développement consacrées au *Contrôle du dopage*. Les activités de recherche pourront être conduites par le Laboratoire ou être assurées en collaboration avec d'autres Laboratoires accrédités par l'AMA ou d'autres organismes de recherche.

4.1.7 Accréditation initiale de Laboratoires détenteurs de l'accréditation du CIO

L'accréditation de l'AMA pour 2004 sera accordée aux Laboratoires accrédités par le CIO en 2003 qui auront passé avec succès l'épreuve de ré-accréditation conjointe CIO/AMA de 2003 et auront au minimum procédé à un audit interne conformément à la Section 5 du *Standard international* pour les Laboratoires. Les exigences du *Standard international* pour les Laboratoires prendront plein effet le 01 janvier 2004. Les Laboratoires ayant subi un déclassement ou échoué à l'épreuve de ré-accréditation CIO/AMA de 2003 verront leur accréditation suspendue ou révoquée par l'AMA conformément à la section 6.4.8. Les Laboratoires ayant demandé, mais non encore obtenu, l'accréditation du CIO termineront leur période probatoire selon les dispositions du *Standard international* pour les Laboratoires.

4.2. Renouvellement de l'accréditation

La présente section décrit les exigences spécifiques attachées à la ré-accréditation d'un Laboratoire par l'AMA.

4.2.1 Accréditation ISO/CEI 17025

Le Laboratoire devra produire un certificat d'accréditation valide établi par l'organisme national d'accréditation selon la norme ISO/CEI 17025 et en référence première aux interprétations et modalités d'application de l'ISO/CEI 17025 exposées à la Section 5 - Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons de Contrôle du dopage*.

4.2.2 Flexibilité de l'accréditation

Les Laboratoires accrédités par l'AMA sont autorisés à introduire ou modifier des méthodes scientifiques, ou à travailler sur de nouveaux analytes, sans en référer à l'organisme qui a procédé à l'accréditation ISO/CEI 17025 du Laboratoire. Toute méthode ou procédure analytique doit être convenablement choisie et validée, et avoir été incorporée aux activités du Laboratoire lors de l'audit ISO suivant si elle est utilisée pour l'analyse d'Échantillons dans le cadre du *Contrôle du dopage*.

4.2.3 Lettre de soutien

Le Laboratoire devra produire une nouvelle lettre de soutien officielle de l'autorité publique nationale exerçant la responsabilité du programme antidopage national, ou, à défaut, une lettre de soutien similaire du *Comité national olympique* ou de l'*Organisation nationale antidopage*, chaque année où le Laboratoire fait l'objet d'un audit de ré-accréditation ISO. La nouvelle lettre de soutien comportera, au minimum, les garanties suivantes :

- soutien financier annuel suffisant, pendant 3 ans au moins,
- nombre suffisant d'Échantillons à analyser annuellement,
- mise à disposition des installations et instruments d'analyse nécessaires, le cas échéant.

Toute explication faisant état de circonstances exceptionnelles sera dûment prise en considération par l'AMA. La fourniture d'une lettre de soutien n'implique en aucun cas un soutien exclusif à un Laboratoire unique.

Il est également possible de produire, en plus des lettres susmentionnées, des lettres de soutien émanant d'organisations sportives internationales telles que les Fédérations internationales.

Si le Laboratoire est, en tant qu'organisation, rattaché à des organismes d'accueil (universités, hôpitaux, ...), une lettre officielle de soutien de ces organismes sera produite chaque année où le Laboratoire fait l'objet d'un audit de ré-accréditation ISO et fera état des informations suivantes :

- support administratif apporté au Laboratoire,
- soutien financier accordé au Laboratoire, s'il y a lieu,
- garantie de mise à disposition des installations et instruments d'analyse nécessaires,
- soutien en matière d'activités de recherche.

4.2.4 Nombre minimum d'Échantillons analysés

Le Laboratoire produira périodiquement, sur demande de l'AMA, un rapport concernant l'ensemble de résultats d'analyse rapportés, sous un format à spécifier par l'AMA.

Pour maintenir leur niveau de performance, les Laboratoires accrédités par l'AMA sont tenus d'analyser annuellement au moins 1500 Échantillons de *Contrôle du dopage* fournis par une Autorité de contrôle. Tout manquement du Laboratoire à analyser le nombre spécifié d'Échantillons donnera lieu à la Suspension ou la Révocation de l'accréditation, selon les circonstances.

4.2.5 Programme d'essais d'aptitude

Les Laboratoires sont tenus de participer avec succès au programme d'essais d'aptitude de l'AMA. Ce programme fait l'objet d'une description détaillée dans l'Annexe A.

4.2.6 Communication des résultats

Le Laboratoire communiquera simultanément à l'AMA et à la Fédération internationale concernée tout *Résultat d'analyse anormal* ayant été signalé à une Autorité de contrôle, en respectant les exigences de confidentialité stipulées dans le *Code*.

4.2.7 Code d'éthique

Le Laboratoire produira des documents attestant qu'il se conforme aux règles déontologiques du Code d'éthique (Annexe B) applicables aux Laboratoires accrédités par l'AMA. Le Directeur du Laboratoire adressera chaque année à l'AMA une attestation de conformité.

4.2.8 Partage des connaissances

Le Laboratoire fera la preuve de sa bonne volonté et de son aptitude à partager ses connaissances avec d'autres Laboratoires accrédités par l'AMA. Les principes du partage des connaissances sont décrits dans le Code d'éthique (Annexe B).

4.2.9 Recherche

Le Laboratoire mettra en œuvre un programme triennal actualisé de recherche et développement dans le domaine du *Contrôle du dopage*, avec un budget annuel.

Le Laboratoire devra conserver tous documents relatifs à la parution de ses résultats de recherche dans des publications scientifiques pertinentes appliquant un système d'évaluation par des pairs. Ces documents devront être communiqués à l'AMA sur demande. Le Laboratoire pourra également corroborer la réalité de son programme de recherche au moyen de documents attestant qu'il a demandé et obtenu, ou est en voie d'obtenir, des subventions de recherche.

4.3. Exigences spéciales pour les grandes *Manifestations*

Les installations du Laboratoire accrédité peuvent s'avérer inadéquates pour faire face aux travaux de laboratoire requis pour les jeux olympiques ou d'autres grandes *Manifestations* sportives ; il peut en conséquence être nécessaire de délocaliser le Laboratoire dans de nouvelles installations, recruter du personnel ou acquérir du matériel supplémentaire. Il incombera aux Directeurs des Laboratoires accrédités par l'AMA qui ont été désignés pour effectuer les analyses d'assurer le maintien du système de management de la qualité.

4.3.1 Installations satellites d'un Laboratoire accrédité

Si le Laboratoire doit déménager ou étendre temporairement ses activités dans de nouveaux locaux, il devra attester qu'il dispose pour ces nouvelles installations ("installations satellites") d'une accréditation ISO/CEI 17025 valide et conforme aux dispositions de la Section 5 - Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons de Contrôle du dopage*.

Les méthodes ou matériels spécifiques des installations satellites devront être validés préalablement à l'audit d'accréditation de ces installations. Toute modification apportée aux méthodes ou autres procédures par rapport au descriptif du manuel qualité devra également être validée préalablement à l'audit.

4.3.2 Personnel

Le Laboratoire devra signaler à l'AMA tout recrutement temporaire de personnel d'encadrement (scientifiques certificateurs, responsables du système de management de la qualité, superviseurs, etc.). Le Directeur du Laboratoire veillera à ce que ces membres du personnel soient convenablement formés aux méthodes, politiques et procédures du Laboratoire. Il conviendra de mettre l'accent sur le Code d'éthique et la confidentialité du processus de gestion des résultats. Le Laboratoire devra conserver la documentation appropriée relative à la formation des employés temporaires.

4.3.3 Essais d'aptitude

L'AMA pourra, à sa seule discrétion, adresser au Laboratoire des échantillons-test à analyser dans le cadre d'essais d'aptitude. L'analyse de ces échantillons devra procéder des mêmes méthodes que celles utilisées pour les *Échantillons* adressés par une Autorité de contrôle. Ces échantillons pourront être intégrés à l'audit ISO/CEI 17025 en accord avec l'organisme national d'accréditation. Tout échec aux épreuves d'aptitude sera pris en considération par l'AMA dans sa décision d'accréditer ou non le Laboratoire. En cas de rapport jugé non acceptable, le Laboratoire devra documenter les changements mis en œuvre pour remédier aux raisons de son échec.

Les essais d'aptitude devront être conduits avec la participation du personnel supplémentaire éventuellement recruté pour les besoins de la *Manifestation*. Les protocoles et procédures mis en œuvre pour l'analyse des échantillons-test devront être ceux utilisés pour l'analyse des *Échantillons* dans le cadre de la *Manifestation*.

4.3.4 Communication des résultats

Le Laboratoire devra apporter la preuve documentaire du respect des règles de confidentialité lors de la communication des résultats.

5.0 Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des échantillons de contrôle du dopage

5.1. Introduction et objet

La présente section du document constitue une application, au sens défini dans l'Annexe B (Lignes directrices pour l'établissement d'applications dans des domaines particuliers), paragraphe B4, de la norme ISO/CEI 17025, pour le domaine du *Contrôle du dopage*. Tout aspect du contrôle ou de la gestion non spécifiquement traité dans le présent document sera régi par la norme ISO/CEI 17025 et, le cas échéant, par la norme ISO 9001. Cette application porte sur les parties spécifiques des processus critiques pour la qualité des performances du Laboratoire en tant que Laboratoire de *Contrôle du dopage*. Ces processus, ayant été jugés critiques au regard des critères définis dans l'ISO 17025, revêtent en conséquence une importance significative dans le processus d'évaluation et d'accréditation.

La présente section présente les exigences spécifiquement applicables aux Laboratoires de *Contrôle du dopage*, en matière de fonctionnement. La réalisation d'analyses est considérée comme un processus au sens défini dans l'ISO 9001, et ces exigences sont définies sur la base d'un modèle de processus structurant les activités d'un Laboratoire de *Contrôle du dopage* en trois grandes catégories :

- processus analytiques et techniques,
- processus de management,
- processus de soutien logistique.

Chaque fois que possible, la présente application reprend le format du document ISO 17025. Les concepts de système de management de la qualité, d'amélioration continue et de satisfaction du client définis dans la norme ISO 9001 ont été intégrés.

5.2. Processus analytiques et techniques

5.2.1 Réception des *Échantillons*

- 5.2.1.1 La réception des *Échantillons* peut s'effectuer par toute méthode autorisée dans les *Standards internationaux* de Contrôle.
- 5.2.1.2 Le récipient utilisé pour le transport sera en premier lieu inspecté, et toute irrégularité consignée.
- 5.2.1.3 Le nom et la signature (ou tout autre moyen d'identification et d'enregistrement) de la *Personne* livrant ou transférant la garde des *Échantillons* devront être portés dans le dossier de la Chaîne de détention interne au Laboratoire, ainsi que la date et l'heure de la réception, et les nom et signature du représentant du Laboratoire assurant la réception des *Échantillons*.

5.2.2 Traitement des *Échantillons*

- 5.2.2.1 Le Laboratoire disposera d'un système d'identification univoque des *Échantillons* permettant d'établir le lien entre chaque *Échantillon* et le document de collecte correspondant ou tout autre document de la chaîne de détention externe.
- 5.2.2.2 Le Laboratoire disposera de procédures relatives à la Chaîne de détention interne, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent les *Échantillons*, depuis leur réception jusqu'à leur élimination finale. Ces procédures devront reprendre les concepts exposés dans le Document Technique de l'AMA "Chaîne de détention interne au Laboratoire" (voir Annexe C).
- 5.2.2.3 Le Laboratoire constatera et consignera l'existence, au moment de la réception, de toutes conditions susceptibles d'affecter l'intégrité d'un *Échantillon*. Les irrégularités que doit par exemple noter le Laboratoire sont, sans exclusion d'autres irrégularités :
 - la violation manifeste du récipient contenant l'*Échantillon*,
 - la réception d'un *Échantillon* non scellé ou fermé au moyen d'un dispositif inviolable,

- la réception d'un *Échantillon* non accompagné d'un formulaire de prélèvement (indiquant le code d'identification de l'*Échantillon*), ou accompagné d'un formulaire vierge,
- une identification non acceptable de l'*Échantillon* (exemple : numéro apposé sur le flacon ne correspondant pas au code d'identification de l'*Échantillon* qui figure sur le formulaire),
- un volume d'*Échantillon* extrêmement faible.

5.2.2.4 Le Laboratoire devra notifier ces irrégularités à l'Autorité de contrôle et solliciter son avis sur le refus ou l'analyse des *Échantillons* en cause.

5.2.2.5 Le Laboratoire conservera le(s) *Échantillon(s)* A et B pendant au minimum trois (3) mois à compter de la réception par l'Autorité de contrôle d'un résultat négatif. Les *Échantillons* seront conservés congelés dans des conditions appropriées.

Les *Échantillons* pour lesquels ont été constatées des irrégularités seront conservés congelés pendant au minimum trois (3) mois à compter du rapport fait à l'Autorité de contrôle.

5.2.2.6 Le Laboratoire conservera le(s) *Échantillon(s)* ayant donné lieu à un *Résultat d'analyse anormal* pendant au minimum trois mois à compter de la réception par l'Autorité de contrôle du rapport d'analyse final (*Échantillon* A ou B). Les *Échantillons* seront conservés congelés dans des conditions appropriées à une conservation de longue durée.

5.2.2.7 Si le Laboratoire est informé par l'Autorité de contrôle que l'analyse d'un *Échantillon* donne lieu à contestation ou litige, l'*Échantillon* sera conservé congelé dans des conditions appropriées et tous les documents relatifs à l'analyse de cet *Échantillon* seront également conservés jusqu'à conclusion des éventuelles procédures de contestation.

5.2.2.8 Le Laboratoire définira et appliquera une politique régissant la conservation, la libération et l'élimination des *Échantillons* ou Parties aliquotes.

5.2.2.9 Le Laboratoire tiendra un enregistrement des informations concernant le transfert d'*Échantillons* ou portions d'*Échantillons* à d'autres Laboratoires.

5.2.3 Prélèvement et préparation de Parties aliquotes pour analyse

5.2.3.1 Le Laboratoire disposera de procédures relatives à la Chaîne de détention interne, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent toutes les Parties aliquotes depuis leur préparation jusqu'à leur élimination finale. Ces procédures devront reprendre les concepts exposés dans le Document Technique de l'AMA "Chaîne de détention interne au Laboratoire".

5.2.3.2 Avant l'ouverture initiale du flacon contenant un *Échantillon*, le dispositif destiné à assurer l'intégrité de l'*Échantillon* (bande adhésive de sécurité ou système de scellage par ex.) sera inspecté et l'intégrité constatée.

5.2.3.3 La procédure de préparation de la Partie aliquote en vue d'une analyse de dépistage ou de confirmation assurera l'absence de risque de contamination de l'Échantillon ou de la Partie aliquote.

5.2.4 Analyses

5.2.4.1 Contrôle d'intégrité des *Échantillons* d'urine

5.2.4.1.1 Le Laboratoire disposera d'une politique écrite établissant les procédures à suivre et les critères à appliquer pour le contrôle de l'intégrité des *Échantillons*.

5.2.4.1.2 Le Laboratoire devra noter toute observation inhabituelle concernant l'urine – par exemple : couleur, odeur, aspect mousseux. Ces observations devront être consignées et mentionnées dans le rapport adressé à l'Autorité de contrôle.

5.2.4.1.3 Le Laboratoire procédera sur l'Échantillon "A" à une détermination du pH et de la densité, en tant que paramètres indicateurs de l'intégrité de l'urine. D'autres contrôles pourront être effectués à la demande de l'Autorité de contrôle sous réserve d'approbation par l'AMA.

5.2.4.2 Analyses de dépistage

5.2.4.2.1 Des Procédures de dépistage seront exécutées, de façon à détecter la présence de *Substance(s) interdite(s)*, *Métabolite(s)* associé(s), ou *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*, pour l'ensemble des substances citées dans la section *Hors compétition* ou *En compétition* de la *Liste de interdictions*, selon le cas, pour lesquelles existe une méthode de dépistage approuvée par l'AMA. L'AMA pourra instituer des exceptions spécifiques à cette section.

5.2.4.2.2 Toute Procédure de dépistage sera exécutée selon une méthode validée, appropriée à la substance ou méthode considérée, et approuvée par l'AMA. Les critères appliqués pour accepter un résultat de dépistage et autoriser la poursuite de l'analyse de l'*Échantillon* devront être scientifiquement fondés.

5.2.4.2.3 Toutes les analyses de dépistage comprendront, en plus des *Échantillons* examinés, des témoins négatifs et positifs.

5.2.4.2.4 Dans le cas des substances dont la teneur doit dépasser un certain seuil pour que soit rapporté un *Résultat d'analyse anormal*, des témoins appropriés seront inclus dans les analyses de dépistage. Il n'est pas exigé que les Procédures de dépistage des Substances à seuil satisfassent à des exigences de quantification ou d'incertitude de mesure.

5.2.4.3 Analyses de confirmation

Toutes les Procédures de confirmation doivent être documentées et répondre à des exigences concernant l'incertitude de mesure. L'objectif d'une Procédure de confirmation est de corroborer l'identification et/ou la quantification et d'exclure l'éventualité d'une déficience technique dans la Procédure de dépistage. L'objectif des analyses de confirmation étant de recueillir des données complémentaires sur un résultat anormal, les Procédures de confirmation doivent être plus sélectives/discriminantes que les Procédures de dépistage.

5.2.4.3.1 Confirmation sur l'Échantillon "A"

5.2.4.3.1.1 L'identification présomptive, par une Procédure de dépistage, d'une *Substance interdite*, de *Métabolite(s)* associé(s) ou de *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite* doit être confirmée sur une deuxième Partie aliquote prélevée sur l'Échantillon "A" original.

5.2.4.3.1.2 La spectrométrie de masse couplée à la chromatographie en phase gazeuse ou à la chromatographie liquide est la méthode privilégiée pour confirmer la présence de *Substances interdites*, de *Métabolite(s)* associé(s) ou de *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*. L'analyse par CPG/SM ou CLHP/SM est acceptable tant pour les Procédures de dépistage que pour les Procédures de confirmation d'une substance spécifique.

5.2.4.3.1.3 Il est autorisé de recourir à des immunodosages pour confirmer la présence de protéines, peptides, mimétiques et analogues, ou de *Marqueur(s)* indiquant leur *Usage*. Si des immunodosages sont utilisés à la fois pour le dépistage et la confirmation, ils doivent reposer sur des procédures utilisant des anticorps différents et reconnaissant un épitope différent du peptide ou de la protéine.

5.2.4.3.1.4 Le Laboratoire doit disposer d'une politique définissant les circonstances dans lesquelles il est admis de répéter l'analyse de confirmation d'un *Échantillon "A"* (par exemple dans le cas d'une défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot). Chaque nouvelle analyse de confirmation doit être documentée et être réalisée sur une nouvelle Partie aliquote de l'*Échantillon "A"*.

5.2.4.3.1.5 Le Laboratoire n'est pas tenu de confirmer la présence de toutes les *Substances interdites* identifiées par les Procédures de dépistage. La décision de procéder aux confirmations selon un ordre de priorité doit être prise en collaboration avec l'Autorité de contrôle et être documentée. Par ailleurs, aucun certificat d'analyse ou rapport d'essai final mentionnant un Résultat d'analyse présomptif n'est produit.

5.2.4.3.2 Confirmation sur l'Échantillon "B"

- 5.2.4.3.2.1 Dans les cas où est demandée une analyse de confirmation sur l'Échantillon "B" de la présence d'une *Substance interdite*, de *Métabolite(s)* associé(s) ou de *Marqueur(s)* indiquant l'Usage d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*, l'analyse de l'Échantillon "B" doit intervenir dès que possible et être conclue dans les trente (30) jours suivant la notification du *Résultat d'analyse anormal* pour l'Échantillon "A".
- 5.2.4.3.2.2 La confirmation sur l'Échantillon "B" doit être réalisée dans le même Laboratoire que celle effectuée sur l'Échantillon "A", par un analyste différent. La (les) opérateurs qui ont effectué l'analyse "A" peuvent toutefois procéder aux réglages instrumentaux, aux contrôles de conformité et à la vérification des résultats.
- 5.2.4.3.2.3 Pour que le *Résultat d'analyse anormal* soit valide, le résultat obtenu pour l'Échantillon "B" doit confirmer l'identification effectuée sur l'Échantillon "A". Pour les Substances à seuil, la moyenne des résultats obtenus sur l'Échantillon "B" doit dépasser le seuil défini, marge d'incertitude comprise.
- 5.2.4.3.2.4 Le *Sportif* et/ou son représentant, un représentant de l'instance responsable de la collecte des *Échantillons* ou de la gestion des résultats, un représentant du *Comité national olympique*, de la fédération sportive nationale, de la Fédération internationale, ainsi qu'un traducteur seront autorisés à assister à la confirmation "B".

En l'absence de l'ensemble des personnes susmentionnées, l'Autorité de contrôle ou le Laboratoire désignera un substitut (témoin indépendant) qui sera chargé de vérifier que le récipient contenant l'Échantillon "B" ne présente aucun signe de tentative de violation et que les numéros d'identification correspondent à ceux qui figurent dans les documents établis lors de la collecte de l'Échantillon.

Le Directeur du Laboratoire pourra limiter, pour des raisons de sûreté ou de sécurité, le nombre des personnes autorisées à pénétrer dans les zones contrôlées du Laboratoire.

Le Directeur du Laboratoire pourra exclure, ou faire exclure par une autorité appropriée, tout *Sportif* ou représentant perturbant le processus d'analyse. Tout comportement donnant lieu à une éviction sera signalé à l'Autorité de contrôle et pourra être considéré comme un cas de violation des règles antidopage conformément à l'Article 2.5 du *Code "Falsification ou tentative de falsification de tout élément du processus de prélèvement ou d'analyse des échantillons"*.

- 5.2.4.3.2.5 Les Parties aliquotes utilisées pour analyse devront être prélevées dans l'Échantillon "B" original.

- 5.2.4.3.2.6 Le Laboratoire doit disposer d'une politique définissant les circonstances dans lesquelles il est admis de répéter l'analyse de confirmation d'un *Échantillon* "B". Chaque nouvelle analyse de confirmation doit être réalisée sur une nouvelle Partie aliquote de l'*Échantillon* "B".
- 5.2.4.3.2.7 Si l'analyse de confirmation de l'*Échantillon* "B" ne confirme pas le résultat obtenu pour l'*Échantillon* "A", l'*Échantillon* sera considéré comme négatif et le nouveau résultat d'analyse sera notifié à l'Autorité de contrôle.
- 5.2.4.4 Analyses de dépistage et de confirmation effectuées sur d'autres matrices biologiques
- 5.2.4.4.1 Sauf indication contraire, la présente application couvre exclusivement l'analyse des *Échantillons* d'urine. Le sang, le plasma et le sérum constituent dans certaines circonstances des matrices acceptables pour les contrôles. Le présent document ne traite pas des exigences spécifiques s'appliquant à l'analyse de ces matrices, qui feront l'objet de dispositions séparées.
- 5.2.4.4.2 Des résultats d'analyse obtenus à partir de cheveux, d'ongles, de salive ou d'autres matériels biologiques ne pourront en aucun cas être utilisés à l'encontre de *Résultats d'analyse anormaux* obtenus sur l'urine.

5.2.5 Gestion des résultats

5.2.5.1 Revue des résultats

- 5.2.5.1.1 Tous les *Résultats d'analyse anormaux* devront faire l'objet d'une revue indépendante par au moins deux scientifiques certificateurs avant qu'un rapport ne soit produit. Ce processus de revue des résultats sera documenté.
- 5.2.5.1.2 La revue devra, au minimum, porter sur :
- la documentation afférente à la Chaîne de détention interne au Laboratoire,
 - les données concernant l'intégrité de l'urine,
 - la validité des données et calculs associés aux analyses de dépistage et de confirmation,
 - les données de maîtrise de la qualité,
 - l'exhaustivité de la documentation produite à l'appui des résultats analytiques.
- 5.2.5.1.3 Lorsqu'un *Résultat d'analyse anormal* est rejeté, les motifs de ce rejet doivent être documentés.

5.2.6 Documentation et rapport

- 5.2.6.1 Le Laboratoire doit disposer de procédures documentées assurant la tenue coordonnée d'un dossier relatif à chaque *Échantillon* analysé. Dans le cas d'un *Résultat d'analyse anormal*, ce dossier doit comprendre les données justifiant les conclusions présentées (voir Document Technique "Documentation du Laboratoire"). En règle générale, le dossier doit être tenu de telle sorte que, en l'absence de l'analyste, un autre analyste compétent puisse évaluer les analyses réalisées et en interpréter les données.
- 5.2.6.2 La traçabilité de chaque étape des analyses au membre du personnel qui l'a exécutée devra être assurée.
- 5.2.6.3 Tout écart significatif par rapport aux procédures écrites sera consigné dans le dossier (par ex. sous forme de note jointe).
- 5.2.6.4 Dans le cas d'analyses instrumentales, les paramètres de réglage de l'instrument seront enregistrés pour chaque analyse.
- 5.2.6.5 Les résultats concernant l'*Échantillon* "A" devront être rendus dans les dix (10) jours ouvrables à compter de la réception de l'*Échantillon*. Pour certaines compétitions spécifiques, toutefois, le délai de remise du rapport peut être sensiblement inférieur à dix jours. Le délai pourra être modifié par accord mutuel entre le Laboratoire et l'Autorité de contrôle.
- 5.2.6.6 Le certificat d'analyse ou rapport d'essai du Laboratoire comprendra, en plus des points spécifiés dans l'ISO/CEI 17025, les éléments suivants :
- numéro d'identification de l'*Échantillon*,
 - numéro d'identification du Laboratoire (le cas échéant),
 - nature du contrôle (*Hors compétition / En compétition*),
 - désignation de la compétition et/ou du sport,
 - date de réception de l'*Échantillon*,
 - date du rapport,
 - nature de l'*Échantillon* (urine, sang, etc.),
 - résultats d'analyse,
 - signature du certificateur,
 - autres informations exigées par l'Autorité de contrôle.
- 5.2.6.7 Le Laboratoire n'est pas tenu de mesurer ou rapporter des concentrations dans le cas des *Substances interdites* pour lesquelles n'est pas défini de seuil de tolérance. Il doit signaler dans le rapport la détection éventuelle de *Substance(s) interdite(s)*, *Métabolite(s)* associé(s), *Méthode(s) interdite(s)* ou *Marqueur(s)*.

5.2.6.8 Pour les Substances à seuil, le rapport du Laboratoire devra établir la présence à concentration supérieure au seuil de la *Substance interdite*, de *Métabolite(s)* associé(s) ou de *Marqueur(s)* indiquant l'*Usage* d'une *Méthode interdite*, en prenant en compte l'incertitude de mesure pour conclure au dépassement du seuil. L'estimation de l'incertitude n'a pas lieu d'être mentionnée dans le certificat d'analyse ou le rapport d'essai, mais elle doit figurer dans la Documentation du Laboratoire.

5.2.6.9 Le Laboratoire devra disposer d'une politique concernant l'expression d'opinions ou d'interprétations des données. Il est admis de formuler des opinions ou interprétations dans les certificat d'analyse ou rapports d'essai à condition qu'elles soient clairement identifiées comme telles. Les bases sur lesquelles se fonde une opinion doivent être documentées.

Note : une opinion ou interprétation peut inclure, sans exclusion d'autres possibilités, des recommandations sur la façon d'utiliser les résultats, des informations sur la pharmacologie, le métabolisme ou la pharmacocinétique d'une substance, et des considérations sur la compatibilité du résultat observé avec les conditions constatées.

5.2.6.10 En plus du rapport fait à l'Autorité de contrôle, le Laboratoire communiquera simultanément à l'*AMA* et à la Fédération internationale responsable tout *Résultat d'analyse anormal*. Dans le cas de sports ou manifestations ne relevant pas d'une Fédération internationale (sports universitaires par ex.), ou de sportifs non membres d'une Fédération internationale, le Laboratoire ne sera tenu de communiquer les *Résultats d'analyse anormaux* qu'à l'*AMA*. La communication des résultats devra respecter les exigences de confidentialité stipulées dans le *Code*.

5.2.6.11 Le Laboratoire communiquera trimestriellement à l'*AMA*, sous un format spécifié par celle-ci, un résumé des résultats de l'ensemble des analyses réalisées. Ce rapport ne comprendra aucune information permettant d'établir un lien entre un *Sportif* et un résultat particulier. Il comprendra un relevé des *Échantillons* rejetés, avec les raisons du rejet.

Après la mise en place de la base de données centrale sur internet, le Laboratoire communiquera simultanément à l'*AMA* toutes les informations adressées à l'Autorité de contrôle, conformément aux exigences stipulées dans la Section 5.2.6.6, au lieu de procéder comme indiqué dans le paragraphe précédent. Ces informations seront utilisées pour générer des rapports de bilan.

5.2.6.12 La Documentation du laboratoire contiendra les éléments spécifiés dans le Document Technique de l'*AMA* "Documentation du Laboratoire".

5.2.6.13 La confidentialité des données concernant le *Sportif* constitue une préoccupation majeure de tous les Laboratoires engagés dans le *Contrôle du dopage*. Elle exige l'adoption de précautions particulières en raison du caractère extrêmement sensible des analyses effectuées.

5.2.6.13.1 Les demandes de renseignements émanant de l'Autorité de contrôle devront être faites aux Laboratoires par écrit.

- 5.2.6.13.2 Aucun *Résultat d'analyse anormal* ne sera communiqué par téléphone.
- 5.2.6.13.3 L'envoi d'informations par télécopie est acceptable si la sécurité du télécopieur de réception a été vérifiée et si des procédures ont été instaurées pour assurer la transmission de la télécopie au bon numéro.
- 5.2.6.13.4 L'utilisation d'e-mails non codés n'est autorisée ni pour la communication de rapports ni pour la discussion de *Résultats d'analyse anormaux* si le *Sportif* peut être y identifié ou si des informations concernant l'identité du *Sportif* y figurent. Le Laboratoire fournira également toute information demandée par l'AMA dans le cadre du Programme de surveillance, sous la forme indiquée à l'Article 4.5 du *Code*.

5.3. Processus de management de la qualité

5.3.1 Organisation

- 5.3.1.1 Selon l'ISO/CEI 17025, le Laboratoire sera considéré comme un Laboratoire d'essai (et non d'étalonnage).
- 5.3.1.2 Le Directeur (scientifique) du Laboratoire exercera les responsabilités de directeur général, sauf indication contraire.

5.3.2 Politique et objectifs qualité

- 5.3.2.1 La politique qualité et sa mise en œuvre seront conformes aux exigences de la Section 4.2 Système qualité de l'ISO/CEI 17025, et comprendront un manuel qualité décrivant le système qualité.
- 5.3.2.2 Il conviendra de désigner comme responsable de la qualité un seul membre du personnel, qui exercera la responsabilité et l'autorité de la mise en œuvre et de l'observation du système qualité.

5.3.3 Maîtrise de la documentation

La maîtrise de la documentation constituant le système de management de la qualité sera conforme aux exigences de la Section 4.3 "Maîtrise de la documentation" de l'ISO/CEI 17025.

- 5.3.3.1 Le Directeur du Laboratoire (ou son délégué) approuvera le manuel qualité et tout autre document utilisé par les membres du personnel pour exécuter les analyses.
- 5.3.3.2 Le Système de Management de la Qualité assurera l'incorporation dans les manuels appropriés du contenu des Documents techniques de l'AMA à leur date d'entrée en vigueur, et la formation documentée du personnel. En cas d'impossibilité, il conviendra de faire parvenir à l'AMA une demande écrite de report des délais.

5.3.4 Revue des demandes, appels d'offre et contrats

La revue des documents juridiques ou contrats en rapport avec les analyses sera effectuée conformément aux exigences de la Section 4.4 de l'ISO/CEI 17025.

Le Laboratoire veillera à ce que l'Autorité de contrôle soit informée des analyses qui peuvent être réalisées sur les *Échantillons* adressés pour analyse.

5.3.5 Sous-traitance des analyses

Les Laboratoires accrédités par l'AMA doivent effectuer la totalité des travaux avec leur propre personnel et équipement et dans leurs installations accréditées. S'il faut faire appel à des technologies spécifiques dont ne dispose pas le Laboratoire (par ex. GC/C-IRMS, focalisation isoélectrique [EPO/NESP]), un *Échantillon* pourra être transmis à un autre Laboratoire accrédité par l'AMA qui maîtrise cette technique d'analyse.

Dans des circonstances exceptionnelles, l'AMA pourra décider d'accorder une autorisation spécifique de sous-traitance d'une partie des travaux. Dans ce cas, il incombera au Directeur du Laboratoire accrédité par l'AMA d'assurer le maintien du niveau de qualité requis et un suivi approprié des *Echantillons* pendant toute la durée du processus.

5.3.6 Achats de services et de fournitures

5.3.6.1 Produits chimiques et réactifs

Les produits chimiques et réactifs utilisés doivent convenir à l'usage qui en est prévu et être de pureté établie. Le Laboratoire devra se procurer la documentation de référence relative à leur pureté, si elle est disponible, et la joindre aux documents du système qualité.

Dans le cas de réactifs, Matériels de référence ou échantillons de Collections de référence rares ou difficiles à obtenir, notamment pour les analyses qualitatives, les solutions pourront être utilisées au-delà de leur date de péremption s'il existe une documentation adéquate établissant l'absence de détérioration significative.

5.3.6.2 L'élimination des déchets sera organisée conformément à la réglementation nationale en vigueur ou tout autre règlement applicable en la matière, notamment pour ce qui concerne les matériels présentant un risque biologique, les produits chimiques, les substances contrôlées et les radioisotopes, le cas échéant.

5.3.6.3 Des mesures d'hygiène et de sécurité seront mises en place pour la protection du personnel, du public et de l'environnement.

5.3.7 Services à la clientèle

5.3.7.1 Les services à la clientèle seront gérés conformément à la Section 4.7 de l'ISO/CEI 17025.

5.3.7.2 Coopération avec l'AMA

Le Directeur du Laboratoire ou son délégué devra :

- assurer une communication adéquate,
- rendre compte à l'AMA de toute circonstance inhabituelle ou information particulière concernant les programmes d'analyse, des irrégularités constatées sur les *Echantillons* ou l'*Usage* possible de nouvelles substances,
- fournir à l'AMA, en temps voulu, des informations et explications complètes selon les besoins et nécessités pour permettre l'accréditation.

5.3.7.3 Coopération avec l'Autorité de contrôle

5.3.7.3.1 Le Directeur du Laboratoire devra avoir une bonne connaissance des règles appliquées par l'Autorité de contrôle et de la *Liste de interdictions*.

5.3.7.3.2 Le Directeur du Laboratoire devra travailler en interaction avec l'Autorité de contrôle pour ce qui est des délais spécifiques, de la communication des informations et d'autres besoins logistiques. Les interactions ici visées comprennent, sans exclusion d'autres interactions, le fait de :

- communiquer avec l'Autorité de contrôle sur toute question importante en matière de besoins d'analyse ou toute circonstance inhabituelle relative au processus d'analyse (y compris d'éventuels retards dans la production des rapports),
- agir sans partialité quant à l'affiliation nationale de l'Autorité de contrôle,
- fournir à l'Autorité de contrôle des explications diligentes et complètes en cas de demande ou de malentendu potentiel sur le rapport d'essai ou certificat d'analyse,
- fournir les éléments de preuve et/ou les témoignages d'experts requis, sur tout résultat d'analyse ou rapport produit par le Laboratoire, dans le cadre de procédures administratives, arbitrales ou judiciaires,
- répondre à toute observation ou réclamation formulée par une Autorité de contrôle ou une *Organisation antidopage* concernant le Laboratoire et son fonctionnement.

5.3.7.3.3 Le Laboratoire exercera un suivi de satisfaction de l'Autorité de contrôle. Il disposera de documents attestant de la prise en compte, s'il y a lieu, des observations de l'Autorité de contrôle dans le système de management de la qualité du Laboratoire.

5.3.7.3.4 Le Laboratoire mettra au point un système, conforme aux exigences de l'ISO 17025, de suivi des principaux indicateurs relatifs aux services fournis par le Laboratoire.

5.3.8 Réclamations

Les réclamations seront traitées selon les dispositions de la Section 4.8 de l'ISO/CEI 17025.

5.3.9 Maîtrise des travaux d'analyse non conformes

- 5.3.9.1 Le Laboratoire disposera de politiques et procédures applicables en cas de non-conformité de tout aspect des analyses ou d'un résultat d'analyse aux procédures établies.
- 5.3.9.2 Les documents relatifs aux non-conformités ou écarts éventuels par rapport à une procédure ou un protocole en rapport avec l'analyse d'un *Échantillon* seront conservés dans le dossier permanent de cet *Échantillon*.

5.3.10 Actions correctives

Les actions correctives seront mises en œuvre conformément à la Section 4.10 de l'ISO/CEI 17025.

5.3.11 Actions préventives

Les actions préventives seront mises en œuvre conformément à la Section 4.11 de l'ISO/CEI 17025.

5.3.12 Maîtrise des enregistrements

5.3.12.1 Enregistrements techniques

- 5.3.12.1.1 Les dossiers d'analyse d'*Échantillons* négatifs, y compris les documents afférents à la Chaîne de détention interne et les données médicales (rapport T/E, profils stéroïdiens, paramètres sanguins) doivent être conservés en lieu sûr pendant au moins deux (2) ans. Les dossiers d'*Échantillons* présentant des irrégularités ou d'*Échantillons* rejetés doivent être conservés en lieu sûr pendant au moins deux (2) ans.
- 5.3.12.1.2 Tous les dossiers d'analyse d'*Échantillons* ayant donné lieu à un *Résultat d'analyse anormal* doivent être conservés en lieu sûr pendant au moins cinq (5) ans, sauf spécification contraire par Autorité de contrôle ou par contrat.
- 5.3.12.1.3 Les données brutes corroborant tous les résultats d'analyses doivent être conservées en lieu sûr pendant cinq (5) ans.

5.3.13 Audits internes

- 5.3.13.1 Les audits internes seront conduits conformément à la Section 4.13 de l'ISO/CEI 17025.
- 5.3.13.2 Les responsabilités afférentes aux audits internes peuvent être partagées entre différents membres du personnel, à condition qu'aucun d'entre eux ne soit chargé d'auditer son propre domaine d'activité.

5.3.14 Revues de direction

5.3.14.1 Les revues de direction seront effectuées conformément à la Section 4.14 de l'ISO/CEI 17025.

5.3.14.2 L'AMA publiera, de temps en temps, des recommandations techniques spécifiques sous la forme de Documents techniques. Les recommandations contenues dans ces Documents techniques sont d'application obligatoire à compter de leur date officielle d'entrée en vigueur.

Les Documents techniques prévalent contre toute publication antérieure traitant d'un sujet similaire ou, s'il y a lieu, contre le présent document. Le document en vigueur sera le Document Technique le plus récemment entré en application à la date de réception de l'*Échantillon*. La version en vigueur du Document Technique sera disponible sur le site web de l'AMA.

5.4. Processus de support logistique

5.4.1 Généralités

Un support général sera fourni conformément à l'ISO/CEI 17025.

5.4.2 Personnel

5.4.2.1 Tout membre du personnel du Laboratoire, employé ou contractuel, doit disposer d'un dossier personnel accessible aux auditeurs. Chaque dossier doit contenir une copie du curriculum vitae ou un descriptif des qualifications de la personne concernée, une description du poste et la documentation concernant la formation initiale et la formation continue reçues. Le Laboratoire doit veiller au respect de la confidentialité des informations personnelles.

5.4.2.2 Tout membre du personnel doit avoir pleinement connaissance des responsabilités qui lui sont attribuées, y compris en matière de sécurité au sein du Laboratoire, de confidentialité des résultats, de protocoles relatifs à la Chaîne de détention interne et de procédures opératoires standardisées associées aux méthodes qu'il est chargé d'exécuter.

5.4.2.3 Il incombe au Directeur du Laboratoire de veiller à ce que le personnel recruté dispose de la formation voulue et possède l'expérience nécessaire à l'accomplissement de ses tâches. La certification des membres du personnel doit être documentée dans leurs dossiers respectifs.

5.4.2.4 Le Laboratoire de *Contrôle du dopage* doit avoir pour Directeur de Laboratoire une personne possédant les qualifications requises pour assumer les responsabilités professionnelles, organisationnelles, éducatives et administratives attachées à sa fonction, à savoir :

- doctorat ou équivalent dans une discipline scientifique, ou formation comparable telle qu'un diplôme de médecine ou un diplôme scientifique de second cycle complété par une expérience ou une formation appropriée,

- expérience de l'analyse de matériels biologiques pour la recherche de substances dopantes,
- formation ou expérience sur les aspects juridiques du *Contrôle du dopage*.

5.4.2.5 Le personnel du Laboratoire de *Contrôle du dopage* doit comprendre une ou plusieurs personnes possédant les qualifications requises pour exercer la fonction de scientifique certificateur chargé d'examiner les données et les résultats des contrôles qualité et de certifier la validité des rapports d'essai du Laboratoire, à savoir :

- diplôme universitaire de niveau bac+3 au moins en technologie médicale, chimie, biologie ou autre science apparentée, ou équivalent ; une expérience documentée de 8 ans ou plus dans un Laboratoire de *Contrôle du dopage* est considérée comme équivalant aux diplômes exigés pour cette fonction,
- expérience de l'analyse des substances dopantes dans les fluides biologiques,
- expérience de l'utilisation de techniques analytiques telles que la chromatographie, les immunodosages et la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse.

5.4.2.6 Le personnel d'encadrement doit avoir une compréhension approfondie des procédures de maîtrise de la qualité, de la revue, de l'interprétation et du rendu des résultats d'essai, de la Chaîne de détention interne des *Echantillons* au Laboratoire, et des mesures à prendre en réponse à des problèmes analytiques. Il doit posséder les qualifications requises, à savoir :

- diplôme universitaire de niveau bac+3 au moins en technologie médicale, chimie, biologie ou autre science apparentée, ou équivalent ; une expérience documentée de 5 ans ou plus dans un Laboratoire de *Contrôle du dopage* est considérée comme équivalant aux diplômes exigés pour cette fonction,
- expérience des applications analytiques concernées, notamment l'analyse des *Substances interdites* dans les matériels biologiques,
- expérience de l'utilisation de techniques analytiques telles que la chromatographie, les immunodosages et la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse.
- capacité d'assurer la conformité aux systèmes de management de la qualité et aux processus d'assurance qualité.

5.4.3 Installations et conditions environnementales

5.4.3.1 Contrôle environnemental

5.4.3.1.1 Maintenance des services d'approvisionnement électrique

5.4.3.1.1.1 Le Laboratoire assurera un approvisionnement électrique adéquat propre à éviter toute interruption de courant ou mise en péril de données stockées.

- 5.4.3.1.1.2 Tous les ordinateurs, périphériques et systèmes de communication devront être alimentés de façon à éliminer tout risque d'interruption du service.
- 5.4.3.1.1.3 Le Laboratoire disposera de politiques permettant d'assurer l'intégrité des *Échantillons* réfrigérés et/ou congelés en cas de panne électrique.
- 5.4.3.1.2 Le Laboratoire disposera d'une politique écrite en matière de sûreté et des moyens nécessaires pour faire appliquer les règles de sûreté définies.
- 5.4.3.1.3 Les substances contrôlées devront être stockées et manipulées conformément à la législation nationale applicable en la matière.
- 5.4.3.2 Sécurité des installations
- 5.4.3.2.1 Le Laboratoire disposera d'une politique permettant d'assurer la sécurité de ses installations, qui pourra comprendre une évaluation des dangers et des risques.
- 5.4.3.2.2 Trois niveaux de sécurité sont à distinguer dans le manuel qualité ou le plan d'évaluation des risques :
- zone de réception : point initial de contrôle au-delà duquel les personnes non autorisées doivent être escortées,
 - zones opérationnelles communes,
 - zones contrôlées : zones dont l'accès doit être contrôlé, avec tenue de registres où sont enregistrées les entrées de visiteurs.
- 5.4.3.2.3 Le Laboratoire restreindra l'accès aux zones contrôlées aux seules personnes autorisées. Un membre du personnel connaissant et maîtrisant l'ensemble du système de sécurité sera désigné comme responsable de la sécurité.
- 5.4.3.2.4 Pour pénétrer dans les zones contrôlées, les personnes non autorisées devront être escortées. Une autorisation temporaire pourra être délivrée à des personnes sollicitant l'accès aux zones contrôlées, par exemple les équipes d'audit ou les personnes chargées d'exécuter un service ou une réparation.
- 5.4.3.2.5 Il est recommandé de prévoir une zone contrôlée séparée pour la réception des *Échantillons* et la préparation des *Parties aliquotes*.

5.4.4 Méthodes d'analyse et validation des méthodes

5.4.4.1 Sélection des méthodes

Il n'existe généralement pas de méthodes normalisées pour les analyses de *Contrôle du dopage*. Le Laboratoire devra développer, valider et documenter ses propres méthodes internes pour l'analyse des substances inscrites à la *Liste de interdictions* et des substances apparentées. Les méthodes seront choisies et validées en fonction de l'usage qui en est prévu.

5.4.4.1.1 Substances sans seuil

Les Laboratoires ne sont pas tenus de mesurer ou rapporter la concentration des Substances sans seuil.

Le Laboratoire doit définir, dans le cadre de la validation des méthodes, des critères acceptables pour l'identification des *Substances interdites* (voir le Document Technique "Critères d'identification dans les analyses qualitatives").

Le Laboratoire doit démontrer sa capacité à atteindre les Limites minimales de performance requises sur une ou plusieurs substances représentatives, lorsqu'il existe des critères appropriés. Dans le cas où il est fait appel à une Collection de référence pour l'identification, une estimation de la limite de détection de la méthode, reposant sur l'évaluation d'une substance représentative, doit être fournie.

5.4.4.1.2 Substances à seuil

Le Laboratoire doit développer des méthodes donnant une incertitude de mesure acceptable au voisinage de la concentration seuil. La méthode doit permettre d'établir à la fois la concentration relative et l'identité de la *Substance interdite* ou du (des) *Métabolite(s)* ou *Marqueur(s)* associé(s).

Les analyses de confirmation des Substances à seuil doivent être réalisées sur trois Parties aliquotes prélevées dans l'*Echantillon "A"*, et sur trois Parties aliquotes prélevées dans l'*Echantillon "B"* si une analyse de confirmation est effectuée sur l'*Echantillon "B"*. Si le volume de l'*Echantillon* est insuffisant pour permettre l'analyse de trois Parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de Parties aliquotes pouvant être préparées. Toute déclaration de *Résultat d'analyse anormal* devra reposer sur la moyenne des concentrations mesurées et prendre en compte l'incertitude de mesure au facteur de couverture k correspondant au nombre de Parties aliquotes analysées et à un niveau de confiance de 95%. Les rapports et la documentation, s'il y a lieu, indiqueront la concentration moyenne.

5.4.4.1.3 Limite Minimale de Performance Requise

Le Laboratoire sera tenu d'atteindre, tant pour les Substances sans seuil que pour les Substances à seuil, la Limite Minimale de Performance Requise définie pour la détection et l'identification de la substance ou pour la démonstration de sa présence au-delà du seuil toléré (si nécessaire).

5.4.4.2 Validation des méthodes

5.4.4.2.1 Les méthodes de confirmation utilisées pour les Substances sans seuil doivent être validées. Différents facteurs peuvent être pertinents pour déterminer si la méthode est adaptée à l'usage qui en est prévu, par exemple :

- la spécificité : l'aptitude d'une méthode à permettre la détection exclusive de la substance recherchée doit être établie et documentée ; la méthode doit permettre de distinguer de distinguer entre elles des substances ayant des structures très voisines,
- l'aptitude à l'identification: les résultats obtenus pour les Substances sans seuil n'étant pas quantitatifs, le Laboratoire doit établir des critères permettant d'assurer qu'une substance représentative de la classe de *Substances interdites* considérée peut être détectée et identifiée de façon répétée lorsqu'elle est présente dans l'*Échantillon* à une concentration proche de la LMPR,
- la robustesse : il faut vérifier l'aptitude de la méthode à générer des résultats constants lorsque les conditions d'analyse subissent des variations mineures ; les conditions opératoires critiques pour l'obtention de résultats reproductibles doivent être maîtrisées,
- la contamination par transfert inter-échantillons (carry-over) : les conditions requises pour éviter le transfert de la substance considérée d'un *Échantillon* à un autre au cours du traitement ou d'une analyse instrumentale doivent être étudiées et respectées,
- les interférences matricielles : la méthode ne doit pas permettre l'interférence dans la détection des *Substances interdites* ou des *Métabolites* ou *Marqueurs* associés de composants présents dans la matrice de l'*Échantillon*,
- les substances de référence : l'identification doit reposer sur l'utilisation de substances de référence, lorsqu'elles existent ; en l'absence de telles substances, le recours à des données ou *Échantillons* provenant d'une Collection de référence validée est acceptable.

5.4.4.2.2 Les méthodes de confirmation utilisées pour les Substances à seuil doivent être validées. Différents facteurs peuvent être pertinents pour déterminer si la méthode est adaptée à l'usage qui en est prévu, par exemple :

- la spécificité : l'aptitude d'une méthode à permettre la détection exclusive de la substance recherchée doit être établie et documentée ; la méthode doit permettre de distinguer entre elles des substances ayant des structures très voisines,
- la Fidélité intermédiaire : la méthode doit permettre l'obtention répétée de résultats fiables lorsque l'analyse est effectuée à des moments et par des opérateurs différents ; la Fidélité intermédiaire à la concentration seuil doit être documentée,
- la robustesse : il faut vérifier l'aptitude de la méthode à générer des résultats constants lorsque les conditions d'analyse

subissent des variations mineures ; les conditions opératoires critiques pour l'obtention de résultats reproductibles doivent être maîtrisées,

- la contamination par transfert inter-échantillons (carry-over) : les conditions requises pour éviter le transfert de la substance considérée d'un *Échantillon* à un autre au cours du traitement ou d'une analyse instrumentale doivent être étudiées et respectées,
- les interférences matricielles : la méthode doit limiter l'interférence dans la quantification des *Substances interdites* ou des *Métabolites* ou *Marqueurs* associés de composants présents dans la matrice de l'*Échantillon*,
- les substances de référence : la quantification doit reposer sur l'utilisation de substances de référence, lorsqu'elles existent ; en l'absence de telles substances, le recours à des données ou *Échantillons* provenant d'une Collection de référence validée est acceptable,
- les Limites Minimales de Performance Requises (LMPR) : le Laboratoire doit démontrer qu'il est en mesure de détecter des composés représentatifs de chaque classe de *Substances interdites* aux LMPR définies ; le Laboratoire doit également déterminer la limite de détection et la limite de quantification si la LMPR est proche de ces limites,
- la linéarité doit être documentée sur l'intervalle compris entre 50% et 200% de la valeur seuil, sauf spécification contraire dans un Document Technique.

5.4.4.3 Estimation de l'incertitude associée à la méthode

Dans la plupart des cas, l'identification d'une *Substance interdite* ou des *Métabolite(s)* ou *Marqueur(s)* associés suffit pour que soit déclaré un *Résultat d'analyse anormal*. La notion d'incertitude quantitative définie dans l'ISO/CEI 17025 n'est donc pas applicable ici. La CPG/SM ou la CLHP/SM offrent la possibilité de mesures qualitatives permettant de réduire significativement l'incertitude de l'identification.

Dans le cas des Substances à seuil, il faut considérer à la fois l'incertitude sur l'identification et l'incertitude sur la démonstration de la présence de la substance à concentration supérieure au seuil.

5.4.4.3.1 Incertitude sur l'identification

Les caractéristiques analytiques appropriées doivent être documentées pour chaque analyse particulière. Le Laboratoire doit établir des critères d'identification du composé au moins aussi stricts que ceux spécifiés dans le Document Technique éventuellement applicable.

5.4.4.3.2 Incertitude sur l'établissement du dépassement d'un seuil

L'objectif d'un contrôle de dépassement de seuil dans le *Contrôle du dopage* est d'établir la présence de la *Substance interdite* ou des *Métabolite(s)* ou *Marqueur(s)* associés à une concentration supérieure au seuil défini. La méthode doit être spécifiquement conçue à cet effet, notamment sous l'aspect du choix des substances de référence et des témoins et de l'indication de l'incertitude.

5.4.4.3.2.1 L'incertitude sur des résultats quantitatifs, notamment à la valeur seuil, doit être considérée lors de la validation de la méthode à travers les mesures de la Répétabilité, de la Fidélité intermédiaire et du biais, si possible.

5.4.4.3.2.2 L'expression de l'incertitude doit reposer sur la notion d'incertitude étendue avec un facteur de recouvrement k donnant un niveau de confiance de 95 %. L'expression de l'incertitude peut également prendre la forme d'un test t unilatéral au niveau de confiance 95 %.

5.4.4.3.2.3 La question de l'incertitude pourra être traitée de façon plus approfondie dans des Documents techniques, en fonction de l'objectif de l'analyse de certaines substances spécifiques.

5.4.4.4 Maîtrise des données

5.4.4.4.1 Sécurité des données et des systèmes informatiques

5.4.4.4.1.1 L'accès aux terminaux informatiques, aux ordinateurs et autres équipements sera contrôlé par des moyens physiques et par l'institution de niveaux d'accès multiples contrôlés par des mots de passe ou d'autres moyens de reconnaissance et d'identification des personnes. Ces moyens comprennent, sans exclusion d'autres moyens, les privilèges d'accès, les codes utilisateurs, les contrôles d'accès aux disques et les contrôles d'accès aux fichiers.

5.4.4.4.1.2 Le logiciel d'exploitation et l'ensemble des fichiers feront l'objet de sauvegardes régulières et une copie courante sera conservée hors site en lieu sûr.

5.4.4.4.1.3 Le logiciel sera conçu pour interdire toute modification des résultats, sauf s'il existe un système permettant de retracer toute modification et la personne l'ayant effectuée, et s'il est possible de restreindre cette possibilité de modification aux utilisateurs possédant le niveau d'accès requis.

5.4.4.4.1.4 Toute entrée de données, enregistrement dans le cadre de l'établissement des rapports et modification apportée à des données enregistrées devra donner lieu à un enregistrement

traçable. Celui-ci comprendra la date et l'heure de l'intervention, l'identification des données modifiées et le nom de la personne.

5.4.5 Équipement

- 5.4.5.1 Une liste des équipements disponibles sera établie et tenue à jour.
- 5.4.5.2 Dans le cadre du système qualité, le Laboratoire mettra en œuvre un programme de maintenance et d'étalonnage des équipements conformément à la Section 5.5 de l'ISO/CEI 17025.
- 5.4.5.3 La maintenance des équipements d'utilité générale n'intervenant pas dans la réalisation des mesures inclura des examens visuels, des contrôles de sûreté, et des nettoyages si nécessaire. Un étalonnage n'est requis que lorsque les réglages peuvent affecter significativement les résultats d'analyse. Un programme de maintenance sera établi pour les équipements tels que hottes, centrifugeuses, évaporateurs, etc., utilisés pour l'application des méthodes d'analyse.
- 5.4.5.4 Les équipements ou outils volumétriques utilisés dans les mesures feront l'objet de contrôles périodiques de performances ainsi que d'interventions de maintenance, nettoyage et réparation.
- 5.4.5.5 Il pourra être fait appel en sous-traitance à des prestataires de services qualifiés pour l'entretien, la maintenance et la réparation des matériels de mesure.
- 5.4.5.6 Toute intervention d'entretien, maintenance et réparation de l'équipement doit être documentée.

5.4.6 Traçabilité des mesures

5.4.6.1 Matériels de référence

Pour les substances dopantes et leur(s) *Métabolite(s)*, il existe peu de matériels de référence dont la traçabilité est assurée par rapport à des étalons nationaux ou internationaux. Lorsqu'il existe des substances de référence raccordables à un étalon national ou à un étalon certifié par un organisme officiellement reconnu comme l'USP, la BP, la Ph. Eur. ou l'OMS, il convient d'utiliser ces substances de référence. Le Laboratoire devra dans ce cas se procurer, dans la mesure du possible, le certificat d'analyse ou d'authenticité de l'étalon.

Lorsqu'un matériel de référence n'est pas certifié, le Laboratoire vérifiera son identité et sa pureté par référence à des données publiées ou par caractérisation chimique.

5.4.6.2 Collections de référence

Une collection d'échantillons ou d'isolats peut être obtenue à partir d'une matrice biologique par administration authentique et vérifiable d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*, à condition que les données analytiques soient suffisantes pour justifier l'identification du pic chromatographique ou de l'isolat considéré comme *Substance interdite*,

Métabolite associé, ou Marqueur d'une Substance interdite ou d'une Méthode interdite.

5.4.7 Assurer la qualité des résultats d'analyse

- 5.4.7.1 Le Laboratoire doit participer au Programme d'essais d'aptitude de l'AMA.
- 5.4.7.2 Le Laboratoire disposera d'un système d'assurance qualité, comprenant notamment l'examen en aveugle d'échantillons de contrôle de la qualité, qui permette de mettre à l'épreuve le processus d'analyse dans sa totalité (de la réception de l'Échantillon et son analyse jusqu'au rendu des résultats).
- 5.4.7.3 La validité des analyses devrait être surveillée, par la mise en œuvre de dispositifs de maîtrise de la qualité adaptés au type et à la fréquence des analyses effectuées par le Laboratoire. Les activités faisant partie de ces dispositifs comprennent :
- l'analyse de témoins positifs et négatifs dans toute série d'analyses effectuée sur un Échantillon présumé positif,
 - l'emploi d'étalons internes, deutériés ou autres, ou de la méthode des ajouts dosés,
 - la comparaison des spectres de masse ou des rapports ioniques obtenus par SM fragmentométrique (SIM) à ceux obtenus pour un Matériel de référence ou un échantillon issu d'une Collection de référence dans la même série d'analyses,
 - l'analyse de confirmation des échantillons "A" et "B" obtenus par Division de l'échantillon,
 - l'emploi de cartes de contrôle utilisant des limites appropriées (par ex. $\pm 20\%$ de la valeur cible) selon la méthode d'analyse utilisée,
 - la documentation au sein du Laboratoire des procédures de maîtrise de la qualité.

6.0 Processus d'accréditation par l'AMA

La présente section décrit les exigences techniques et financières auxquelles doit satisfaire le Laboratoire dans le cadre du processus d'accréditation par l'AMA. Les différentes étapes de ce processus décrites ici sont en rapport avec les exigences définies à la Section 4.

6.1. Dépôt d'une demande d'accréditation

6.1.1 Formulaire de demande

Le Laboratoire doit remplir, sans omettre aucun renseignement, le formulaire de demande d'accréditation fourni par l'AMA, et le retourner à l'AMA accompagné des documents requis et des droits exigibles. La demande doit porter la signature du Directeur du Laboratoire et, le cas échéant, du Directeur de l'organisme d'accueil.

6.1.2 Description du Laboratoire

En vue de la visite préliminaire de l'AMA, le Laboratoire devra remplir un questionnaire adressé par l'AMA, à retourner au plus tard quatre semaines après sa réception. Les informations suivantes seront fournies par le biais du questionnaire :

- Liste et qualifications des membres du personnel
- Description des locaux et installations, avec notamment descriptif des mesures prévues pour assurer la sécurité des *Échantillons* et enregistrements
- Liste des ressources existantes et projetées en instruments et équipements
- Liste des Matériels de référence ou étalons disponibles, ou dont l'acquisition est projetée, y compris Collections de référence d'Échantillons biologiques dûment validés
- Plans financiers ou commerciaux du Laboratoire

L'AMA pourra exiger une mise à jour de cette documentation dans le courant du processus d'accréditation.

6.1.3 Lettre de soutien

Comme indiqué en 4.1.2, le Laboratoire devra produire les lettres de soutien demandées, contenant toutes les informations requises, de l'autorité publique nationale compétente, ou du *Comité national olympique* ou de l'*Organisation nationale antidopage*.

6.1.4 Visite préliminaire

L'AMA effectuera si nécessaire une visite préliminaire de 2-3 jours au Laboratoire, aux frais de ce dernier. Cette visite a pour double objectif de clarifier des questions en rapport avec le processus d'accréditation et les exigences définies dans le *Standard international* pour les Laboratoires, et de recueillir des informations sur certains aspects importants pour l'accréditation du Laboratoire.

6.1.5 Rapport final et recommandation de l'AMA

Dans les huit (8) semaines suivant la visite préliminaire ou la réception du questionnaire, l'AMA rédigera et fera parvenir son rapport au Laboratoire. Dans ce rapport, l'AMA formulera les recommandations voulues concernant soit l'attribution au Laboratoire du statut de pré-accréditation soit les améliorations exigées du Laboratoire pour obtenir ce statut.

6.2. Période de pré-accréditation

Le laboratoire en phase de pré-accréditation par l'AMA devra accomplir une période probatoire, dont la durée pourra aller de 12 à 24 mois selon la situation du Laboratoire au regard des exigences définies (voir Section 4.1). Le principal objectif de cette période probatoire est de permettre au Laboratoire de se préparer en vue de l'accréditation initiale. Au cours de cette période, l'AMA apportera au Laboratoire toute l'assistance requise pour l'aider à améliorer ses processus et méthodes de travail. Le Laboratoire devra, de son côté, remplir les conditions suivantes.

6.2.1 Obtention de l'accréditation ISO/CEI 17025

Le Laboratoire préparera et établira la documentation et l'organisation requises pour satisfaire aux exigences de la Section 5 - Application de la norme ISO/CEI 17025 à

l'analyse des *Échantillons de Contrôle du dopage* - et à celles de ISO/CEI 17025. Sur cette base, le Laboratoire engagera et préparera le processus d'accréditation en consultation avec un organisme national d'accréditation compétent. Une équipe d'audit constituée de représentants de l'organisme national d'accréditation, comprenant des évaluateurs techniques indépendants recommandés par l'AMA, effectuera un audit du Laboratoire. L'AMA recevra copie du rapport d'audit. Le Laboratoire devra corriger toute non-conformité constatée, dans un délai défini, et dûment documenter ces corrections. L'AMA recevra copie de la documentation afférente à la correction des non-conformités.

6.2.2 Participation au Programme d'essais d'aptitude de l'AMA

Avant d'obtenir l'accréditation initiale, le Laboratoire doit participer avec succès pendant un an au moins au Programme d'essais d'aptitude de l'AMA (voir en Annexe A la description de ce programme).

Au titre d'épreuve d'aptitude finale, le Laboratoire analysera 20-50 *Échantillons* d'urine en présence d'un représentant de l'AMA. Les coûts afférents à la visite sur site de l'AMA seront à la charge du Laboratoire. Le Laboratoire devra réussir à identifier et/ou à établir la présence à concentration supérieure au seuil toléré de l'ensemble des *Substances interdites*, *Métabolite(s)* associé(s) ou *Marqueur(s)* de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites*, dans un délai de cinq (5) jours à compter de l'ouverture des *Échantillons* par le Laboratoire. Le Laboratoire produira un certificat d'analyse pour chacun des *Échantillons* de l'épreuve d'aptitude. Pour les *Échantillons* négatifs, l'AMA pourra demander que lui soit fourni tout ou partie des données de dépistage négatif. Pour chacun des *Échantillons* ayant donné lieu à un *Résultat d'analyse anormal*, le Laboratoire présentera la Documentation du Laboratoire. Ces données seront transmises dans les deux (2) semaines suivant la communication du rapport initial.

6.2.3 Mise en œuvre du Code d'éthique

Le Laboratoire communiquera le Code d'éthique (Annexe B) à tous ses employés et s'assurera qu'ils en comprennent bien les différents aspects et s'engagent à les respecter.

6.2.4 Planification et réalisation des activités de recherche

Le Laboratoire établira un plan de réalisation de ses activités de recherche et développement dans le domaine du *Contrôle du dopage*, couvrant une période de 3 ans et incluant un budget. Deux au moins des activités de recherche et de développement seront engagées et mises en œuvre au cours de la période probatoire.

6.2.5 Planification et réalisation du partage des connaissances

Au cours de la période probatoire, le Laboratoire préparera et communiquera aux autres Laboratoires accrédités par l'AMA des informations et connaissances sur deux sujets spécifiques au moins.

6.3. Obtention de l'accréditation

6.3.1 Participation à un audit d'accréditation par l'AMA

Pendant la dernière phase de la période probatoire, l'AMA préparera en coopération avec le Laboratoire un audit final d'accréditation par l'AMA. Des représentants de l'AMA effectueront un audit de la conformité du Laboratoire aux exigences définies dans la Section 5 - Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons de Contrôle du dopage* - ainsi que des pratiques et de la documentation du Laboratoire. Si l'AMA a participé à l'audit ISO initial, l'audit final par l'AMA pourra être de nature documentaire. Dans le cas contraire, l'audit pourra être conduit soit en collaboration avec l'organisme national d'accréditation soit séparément pour des raisons pratiques. Si un audit sur site est effectué par l'AMA, les coûts afférents seront à la charge du Laboratoire. Au vu des résultats de l'audit, l'AMA produira un rapport d'audit et le transmettra au Laboratoire. Si besoin est, le Laboratoire devra corriger les non-conformités constatées, dans un délai défini, et en faire rapport à l'AMA.

6.3.2 Rapport et recommandation de l'AMA

Au vu de la documentation soumise par le Laboratoire ainsi que des commentaires éventuels des conseillers scientifiques de l'AMA et de l'organisme accréditeur concerné (rapport d'audit), l'AMA rédigera un rapport final incluant une recommandation favorable ou défavorable à l'accréditation du Laboratoire. Le rapport et la recommandation seront soumis pour approbation au Comité exécutif de l'AMA. Si la recommandation émise est défavorable à l'accréditation du Laboratoire, celui-ci disposera pour corriger et améliorer certains aspects spécifiques de son fonctionnement d'un délai de six (6) mois, au terme duquel un nouveau rapport sera rédigé par l'AMA.

6.3.3 Délivrance et publication du certificat d'accréditation

Un certificat signé par un représentant dûment autorisé de l'AMA sera délivré en reconnaissance de l'accréditation. Le nom du Laboratoire et la durée de validité du certificat y seront spécifiés. Un certificat pourra être délivré après sa date d'entrée en vigueur, avec effet rétroactif. Une liste des Laboratoires accrédités sera publiée chaque année par l'AMA.

6.4. Renouvellement de l'accréditation

6.4.1 Nouvelle lettre de soutien

Le Laboratoire devra produire, chaque année où a lieu un audit de ré-accréditation ISO/CEI 17025, une ou plusieurs lettres de soutien émanant d'une autorité publique nationale, du *Comité national olympique* ou de l'*Organisation nationale antidopage* responsable du programme national de *Contrôle du dopage*, ou d'une Fédération internationale responsable d'un programme international de *Contrôle du dopage*.

Une lettre de l'organisme d'accueil renouvelant ses engagements vis-à-vis du Laboratoire sera également exigée à l'occasion de chaque audit de ré-accréditation ISO/CEI 17025.

6.4.2 Nombre annuel d'analyses

Le Laboratoire rendra périodiquement compte à l'AMA, sous un format spécifié, des résultats de l'ensemble des analyses effectuées. L'AMA exercera un suivi du volume des analyses réalisées par le Laboratoire. Si le nombre d'*Échantillons* analysés tombe en-deçà du seuil de 1500 par an, l'accréditation du Laboratoire par l'AMA sera suspendue ou révoquée conformément aux dispositions de la Section 6.4.8.

6.4.3 Flexibilité de l'accréditation

Les Laboratoires accrédités par l'AMA sont autorisés à adopter ou modifier des méthodes scientifiques, ou à travailler sur de nouveaux analytes, sans en référer à l'organisme qui a procédé à leur accréditation ISO/CEI 17025. Toute méthode ou procédure analytique doit être convenablement choisie et validée, et avoir été incorporée dans le champ d'activité du Laboratoire lors de l'audit ISO suivant si elle continue d'être utilisée.

6.4.4 Observation du Code d'éthique de l'AMA

Le Directeur du Laboratoire adressera chaque année à l'AMA une lettre par laquelle il certifie respecter le Code d'éthique.

Il pourra être demandé au Laboratoire de produire les documents attestant qu'il se conforme aux règles déontologiques du Code d'éthique (Annexe B).

6.4.5 Activités de recherche

Le Laboratoire devra présenter annuellement à l'AMA un rapport sur l'état d'avancement et la diffusion des résultats de ses activités de recherche et développement dans le domaine du *Contrôle du dopage*. Le Laboratoire présentera également ses projets de recherche et développement pour l'année à venir.

6.4.6 Partage des connaissances

Le Laboratoire devra présenter annuellement à l'AMA un rapport sur le partage des connaissances avec tous les autres Laboratoires accrédités par l'AMA.

6.4.7 Participation aux audits périodiques AMA/ISO et à l'audit de ré-accréditation

L'AMA se réserve le droit d'inspecter et auditer à tout moment le Laboratoire. Le Directeur du Laboratoire sera avisé par écrit de l'audit/inspection. Dans certaines circonstances exceptionnelles, l'audit/inspection pourra avoir lieu sans préavis.

6.4.7.1 Audit de ré-accréditation AMA/ISO

Le Laboratoire devra obtenir l'accréditation ISO/CEI 17025 avec conformité à la Section 5 du présent document - Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons* de *Contrôle du dopage*. L'équipe d'audit pourra comprendre un consultant de l'AMA en plus des auditeurs désignés par l'organisme national d'accréditation pour l'audit de ré-accréditation.

L'AMA recevra copie du résumé du rapport d'audit, ainsi que des réponses du Laboratoire. Le Laboratoire transmettra également une copie du certificat de conformité à l'ISO 17025 délivré par l'organisme national de certification.

6.4.7.2 Audits ISO périodiques

Les années où doit être effectué un audit périodique ISO/CEI 17025, le Laboratoire transmettra à l'AMA la copie des éventuels audits externes et la preuve que des actions correctives ont été prises en réponse à toute non-conformité constatée.

6.4.8 Rapport et recommandation de l'AMA

L'AMA examinera chaque année la conformité du Laboratoire avec les exigences énoncées dans les Sections 4 et 5. A l'exception des audits de ré-accréditation et autres audits sur site requis, cette revue annuelle sera effectuée sous forme d'audit documentaire. L'AMA pourra exiger du Laboratoire qu'il lui présente la documentation voulue. Tout manquement du Laboratoire à fournir à la date spécifiée les informations demandées pour l'évaluation de ses performances sera considérée comme un refus de coopérer et entraînera la Suspension ou la Révocation de l'accréditation.

L'AMA considérera les performances globales du Laboratoire pour prendre la décision de renouveler ou non son accréditation. Les performances du Laboratoire par rapport aux exigences énoncées dans la Section 5 (délais d'analyse, teneur de la Documentation du Laboratoire, réactions des organisations clientes, par exemple) pourront être examinées dans le cadre de cet audit.

6.4.8.1 Renouvellement de l'accréditation

Si le Laboratoire s'est maintenu à un niveau de performance satisfaisant, l'AMA recommandera au Comité exécutif de ré-accréditer le Laboratoire.

6.4.8.2 Suspension de l'accréditation

Si l'AMA a des raisons de penser qu'une Suspension peut être nécessaire et qu'une action immédiate s'impose pour protéger les intérêts de l'AMA et du Mouvement olympique, l'AMA pourra suspendre immédiatement l'accréditation d'un Laboratoire. Si nécessaire, une décision en ce sens pourra être prise par le Président du Comité exécutif de l'AMA.

Les actions susceptibles d'entraîner une Suspension de l'accréditation peuvent être, par exemple :

- la Suspension de l'accréditation ISO/CEI 17025,
- le manquement à prendre les mesures correctives appropriées à la suite d'une performance insatisfaisante,
- la non-conformité à l'une quelconque des exigences énoncées dans le *Standard international* pour les Laboratoires de l'AMA (y compris celles décrites dans l'Annexe A sur les essais d'aptitude),
- le manquement à coopérer avec l'AMA ou l'Autorité de contrôle compétente en ne fournissant pas la documentation requise,
- l'inobservation du Code d'éthique des Laboratoires de l'AMA.

L'AMA pourra recommander à tout moment une Suspension de l'accréditation au vu des résultats obtenus dans le cadre du Programme d'essais d'aptitude.

La durée et les termes de la Suspension seront proportionnés à la gravité de la non-conformité ou de l'insuffisance des performances, et à la nécessité d'assurer aux *Sportifs* un contrôle antidopage fiable et exact. La durée de la Suspension pourra aller jusqu'à 6 mois, pendant lesquels les éventuelles non-conformités devront être corrigées. A défaut de correction des non-conformités au terme de la période de Suspension, le Laboratoire verra son accréditation révoquée.

En cas de non-conformité, l'AMA pourra suspendre la réalisation par le Laboratoire de toute analyse portant sur les *Substances interdites*. Si l'AMA établit que la non-conformité se limite à une classe de *Substances interdites*, la Suspension pourra être limitée à la classe de substances en cause.

6.4.8.3 Révocation de l'accréditation

Le Comité exécutif de l'AMA révoquera l'accréditation de tout Laboratoire accrédité en vertu des présentes dispositions dès lors que la Révocation sera jugée nécessaire pour assurer la totale fiabilité et exactitude des analyses de *Contrôle du dopage* et l'exactitude des résultats rendus. La Révocation de l'accréditation pourra être fondée sur les considérations suivantes, sans exclusion d'autres motifs :

- perte de l'accréditation ISO/CEI 17025,
- performances insatisfaisantes en matière d'analyse et de rapport des résultats de *Contrôle du dopage*,
- participation insatisfaisante aux évaluations de performances ou audits sur site du Laboratoire,
- manquement à prendre les mesures correctives appropriées à la suite d'une performance insatisfaisante dans le cadre des *Contrôles* ou d'une épreuve d'aptitude,
- manquement matériel aux dispositions du présent document ou à toute autre exigence imposée par l'AMA au Laboratoire,
- manquement à corriger un défaut de conformité à l'une des exigences énoncées dans le *Standard international* pour les Laboratoires de l'AMA (y compris celles décrites dans l'Annexe A sur les essais d'aptitude) au cours d'une période de Suspension,
- manquement à coopérer avec l'AMA ou l'Autorité de contrôle compétente au cours de la période de Suspension,
- grave violation du code d'éthique,
- condamnation d'un membre important du personnel pour un délit en rapport avec les activités du Laboratoire,
- toute autre cause affectant matériellement la capacité du Laboratoire à assurer la totale fiabilité et exactitude des analyses de *Contrôle du dopage* et l'exactitude des résultats rendus.

Un Laboratoire dont l'accréditation a été révoquée n'est autorisé à effectuer aucune analyse d'*Échantillons* de *Contrôle du dopage* pour une Autorité de contrôle.

Si un Laboratoire dont l'accréditation a été révoquée souhaite redemander une accréditation, il devra reprendre le processus décrit dans la Section 4.1 comme un nouveau Laboratoire, sauf circonstances ou justifications exceptionnelles laissées à la seule discrétion de l'AMA. Dans de telles circonstances exceptionnelles, l'AMA déterminera les étapes à suivre pour obtenir une nouvelle accréditation.

6.4.9 Notification

6.4.9.1 Notification écrite

Lorsqu'un Laboratoire est suspendu ou qu'une procédure de révocation est engagée par l'AMA à son encontre, l'AMA doit immédiatement adresser au Laboratoire une notification écrite de sa Suspension ou de la proposition de Révocation, par télécopie, messagerie ou courrier recommandé avec ou sans accusé de réception. Cette notification précisera :

- 1) le motif de la Suspension ou de la proposition de Révocation,
- 2) les termes de la Suspension ou de la proposition de Révocation,
- 3) la durée de la Suspension.

6.4.9.2 Prise d'effet

Une Suspension prend effet immédiatement. Une proposition de Révocation prend effet 30 jours civils après la date de la notification ou, si un appel en révision est déposé, à la date décidée par l'AMA si la proposition de Révocation est confirmée. Un Laboratoire ayant été notifié d'une procédure de Révocation de son accréditation sera suspendu jusqu'à la décision finale de l'AMA d'entériner ou non sa Révocation. Si l'AMA décide de ne pas confirmer la Suspension ou la proposition de Révocation, la Suspension prendra immédiatement fin et la proposition de Révocation sera retirée.

6.4.9.3 Annonce publique

L'AMA notifiera immédiatement à l'ensemble des autorités publiques nationales, des *Organisations nationales antidopage*, des *Comités nationaux olympiques* et des fédérations internationales, ainsi qu'au CIO, le nom et l'adresse de tout Laboratoire dont l'accréditation a été suspendue ou révoquée, et le nom de tout Laboratoire dont la Suspension a été levée.

L'AMA transmettra à toute Autorité de contrôle, sur demande écrite, la décision écrite portant confirmation ou annulation de la Suspension ou de la proposition de Révocation.

6.4.10 Droits de ré-accréditation

L'AMA facturera annuellement au Laboratoire une partie des coûts afférents au processus de ré-accréditation. En cas d'inspections sur site, le Laboratoire prendra à sa charge les frais de transport et de séjour du (des) représentant(s) de l'AMA.

6.4.11 Délivrance et publication du certificat d'accréditation

Si le renouvellement de l'accréditation est approuvé, le Laboratoire recevra un certificat signé par un représentant dûment autorisé de l'AMA en reconnaissance de l'accréditation. Ce certificat spécifiera le nom du Laboratoire et la durée de validité du certificat. Un certificat pourra être délivré après sa date d'entrée en vigueur, avec effet rétroactif.

6.5. Conditions d'accréditation des installations satellites pour les grandes Manifestations

En général, les délais de remise des résultats d'analyse lors d'une grande *Manifestation* sportive sont très contraignants et imposent au Laboratoire de disposer d'installations à proximité du lieu de compétition, où le personnel chargé du *Contrôle du dopage* pourra livrer les *Échantillons*. Il peut donc être nécessaire de délocaliser un Laboratoire existant pendant la durée voulue pour valider le fonctionnement de l'installation satellite et réaliser les analyses requises dans le cadre de la *Manifestation*.

Dans des circonstances exceptionnelles, les *Échantillons* pourront être transportés jusqu'aux installations permanentes d'un Laboratoire. Les organisateurs de la *Manifestation* et l'AMA devront alors décider conjointement si ce transport est compatible, en toute éventualité, avec le respect des exigences d'analyse (délais par exemple) et des droits des *Sportifs*. Si le Laboratoire opère dans ses locaux permanents, les exigences énoncées ci-après pour les installations ne s'appliqueront pas. Le Laboratoire sera néanmoins tenu de rendre des comptes en matière de personnel, d'équipement et de transport des *Échantillons*.

Il incombera au Laboratoire de tenir l'AMA régulièrement informée de l'évolution des installations de laboratoire.

6.5.1 Visite/inspection initiale de l'AMA/ISO

L'AMA pourra visiter l'installation du Laboratoire dès qu'elle sera disponible, afin de déterminer si elle est adéquate. Les frais afférents à cette visite seront à la charge du Laboratoire. Une attention particulière sera portée à l'adéquation des mesures de sécurité et à l'organisation physique de l'espace, qui devra assurer le maintien d'une séparation adéquate entre les différentes zones du Laboratoire, ainsi qu'à l'examen préliminaire des autres éléments logistiques clés.

6.5.2 Accréditation ISO/CEI 17025 de l'installation satellite

Au moins un (1) mois avant la *Manifestation*, le Laboratoire devra produire la documentation attestant que l'organisme national d'accréditation a accordé l'accréditation ISO/CEI à l'installation satellite conformément à la Section 5 - Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *Échantillons de Contrôle du dopage*. L'AMA pourra exiger la présence d'un de ses consultants à l'audit de l'installation satellite par l'organisme national d'accréditation. Les frais afférents à la participation de l'AMA à cet audit seront à la charge du Laboratoire.

6.5.3 Rapport pré-Manifestation sur les installations et le personnel

Au moins un (1) mois avant la *Manifestation*, le Laboratoire devra fournir un rapport contenant :

- la liste du personnel du Laboratoire,

- la liste du personnel scientifique non employé normalement par le Laboratoire (s'il y a lieu),
- le programme de formation du nouveau personnel scientifique,
- la liste des ressources en instruments et équipements,
- un manuel de procédures spécifiquement destiné à l'installation satellite, portant notamment sur les méthodes d'analyse,
- un résumé des procédures de gestion des résultats, avec notamment les critères appliqués pour décider d'un résultat positif ou négatif,
- les méthodes prévues pour communiquer les résultats d'analyse aux autorités compétentes en toute sécurité.

Toute modification intervenant avant la *Manifestation* devra être immédiatement signalée à l'AMA.

Même si les essais doivent être effectués dans les installations permanentes du Laboratoire, un rapport pré-*Manifestation* devra être rédigé, notamment pour ce qui concerne les changements apportés à la composition du personnel et les équipements supplémentaires.

6.5.4 Audit d'accréditation par l'AMA

L'AMA pourra choisir d'effectuer un audit sur site indépendant ou un audit documentaire de l'installation satellite. En cas d'audit sur site, les dépenses de l'AMA afférentes à l'audit seront à la charge du Laboratoire. L'audit pourra comprendre l'analyse d'une série d'échantillons pour essais d'aptitude. Le personnel devra être présent au complet. Une attention particulière sera portée à la participation des nouveaux membres afin d'évaluer leurs compétences.

6.5.5 Revue des rapports et correction des non-conformités identifiées

Le Directeur du Laboratoire devra prendre en compte et corriger toute non-conformité identifiée. Le rapport d'audit et la documentation relative aux actions correctives devront être transmis à l'AMA.

6.5.6 Délivrance et publication d'un certificat d'accréditation temporaire et limité

Au vu de la documentation produite, l'AMA prendra une décision concernant l'accréditation du Laboratoire. Si l'accréditation est accordée, l'AMA délivrera un certificat d'accréditation valide pendant la durée de la *Manifestation* et pendant une durée appropriée avant et après la compétition.

6.5.7 Surveillance et évaluation pendant la *Manifestation*

L'AMA pourra décider, à son seule discrétion, de déléguer un observateur auprès du Laboratoire pendant la durée de la *Manifestation*. Une entière coopération avec cet observateur sera attendue du Directeur du Laboratoire.

L'AMA soumettra au Laboratoire, en concertation avec les organisateurs de la *Manifestation*, des *Échantillons* pour essais d'aptitude qu'il devra analyser en double aveugle.

En cas d'obtention d'un faux positif, le Laboratoire cessera immédiatement les analyses pour la classe correspondante de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites*, et il devra mettre en œuvre des actions correctives dans les 12 heures

suivant la notification du résultat faussement positif. Tous les *Échantillons* analysés avant l'obtention de ce résultat seront ré-analysés pour la classe de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites* concernée par la non-conformité. Les résultats des investigations et analyses seront présentés à l'AMA dans les 24 heures, sauf accord écrit contraire.

En cas d'obtention d'un faux négatif, il sera demandé au Laboratoire de rechercher les causes de l'erreur et de mettre en œuvre des actions correctives dans les 24 heures suivant la notification du résultat faussement négatif. Un groupe représentatif d'*Échantillons*, en nombre voulu pour obtenir l'assurance que le risque de faux négatifs est réduit au minimum, sera ré-analysé pour la classe de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites* concernée par la non-conformité. Les résultats des investigations et analyses seront présentés à l'AMA dans les 48 heures, sauf accord écrit contraire.

7.0 Éléments à produire à l'appui d'un *Résultat d'analyse anormal* dans le cadre d'un recours

La présente section décrit les procédures à suivre en cas de contestation par un *Sportif* d'un *Résultat d'analyse anormal* dans le cadre d'une audition telle que prévue dans le *Code*.

7.1. Documentation du Laboratoire

Le Laboratoire est tenu de produire, à l'appui de tout *Résultat d'analyse anormal*, la Documentation du Laboratoire décrite dans le détail dans le Document Technique "Documentation du Laboratoire".

Le Laboratoire n'est pas tenu de fournir d'autre documentation que celle spécifiquement décrite dans le Document Technique "Documentation du Laboratoire". Pour justifier un *Résultat d'analyse anormal*, il n'a par conséquent aucune obligation de présenter à l'Autorité de contrôle, ou en réponse à une demande de communication des pièces du dossier pour une audition, ses procédures opératoires standardisées, la documentation générale relative au management de la qualité (par exemple les preuves de sa conformité à l'ISO) ou tout autre document non spécifiquement exigé dans le Document Technique "Documentation du Laboratoire". La présence de références aux exigences de l'ISO dans le *Standard international* pour les Laboratoires répond uniquement à des objectifs généraux de maîtrise de la qualité et ne peut en aucun cas être invoquée dans le cadre d'un recours à l'encontre d'un *Résultat d'analyse anormal*.

PARTIE 3 : ANNEXES

Annexe A - Programme d'essais d'aptitude de l'AMA

Le programme d'essais d'aptitude de l'AMA a plusieurs objectifs : il permet d'évaluer les performances des Laboratoires et d'améliorer l'uniformité de leurs résultats, et fournit aux Laboratoires accrédités par l'AMA l'occasion de se former et se perfectionner. L'objectif de l'analyse d'un échantillon-test particulier déterminera sa composition et sa forme.

1. Période probatoire

Le Programme d'essais d'aptitude (EA) entre dans l'évaluation initiale des Laboratoires sollicitant l'accréditation. Outre les échantillons-test destinés aux épreuves d'aptitude trimestrielles, l'AMA pourra fournir aux Laboratoires candidats qui le demandent des échantillons-tests de précédentes épreuves d'EA, pour leur permettre d'évaluer leurs performances et de les comparer à celles des Laboratoires accrédités.

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons-test par le Laboratoire doivent, dans la mesure du possible, être exécutées de façon identique à celles appliquées pour l'analyse de routine des *Echantillons* par le Laboratoire, sauf spécification contraire. Aucun effort ne doit être fait pour optimiser l'instrumentation (par exemple en changeant les multiplicateurs ou les colonnes chromatographiques) ou les méthodes avant de procéder à l'analyse des échantillons, sauf dans le cadre d'une opération de maintenance programmée. Il convient d'employer les méthodes ou procédures utilisées en routine.

La réussite à toutes les épreuves d'EA effectuées pendant 12-24 mois est exigée pour qu'un Laboratoire soit considéré comme admissible à l'accréditation. Des épreuves d'EA auront lieu au minimum tous les trois mois et comprendront l'analyse d'au moins cinq (5) échantillons-test par épreuve. Quatre (4) échantillons au moins contiendront des Substances à seuil. Des blancs et des échantillons falsifiés pourront également figurer dans les épreuves.

2. Maintien et renouvellement de l'accréditation

Après leur accréditation, les Laboratoires devront analyser au moins cinq (5) échantillons d'EA par trimestre. Chaque année, deux (2) échantillons au moins contiendront des Substances à seuil. Des blancs et des échantillons falsifiés pourront également figurer dans les épreuves.

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons-test par le Laboratoire doivent, dans la mesure du possible, être exécutées de façon identique à celles appliquées pour l'analyse de routine des *Echantillons* par le Laboratoire, sauf spécification contraire. Aucun effort ne doit être fait pour optimiser l'instrumentation (par exemple en changeant les multiplicateurs ou les colonnes chromatographiques) ou les méthodes avant de procéder à l'analyse des échantillons, sauf dans le cadre d'une opération de maintenance programmée. Il convient d'employer les méthodes ou procédures utilisées en routine.

2.1 Épreuves ouvertes

Il pourra être demandé au Laboratoire d'analyser un échantillon-test pour y rechercher une *Substance interdite* spécifique. En règle générale, cette approche est utilisée à des fins éducatives ou pour recueillir des données.

2.2 Épreuves en simple aveugle

Le Laboratoire sera averti que l'échantillon est un échantillon-test d'EA, mais ignorera son contenu. Les performances obtenues sur des échantillons analysés en aveugle doivent être du même niveau que celles obtenues dans les épreuves ouvertes ou non aveugles.

2.3 Résultats des épreuves ouvertes et en simple aveugle

Le Laboratoire devra rapporter à l'AMA les résultats des épreuves d'EA ouvertes et en simple aveugle selon les modalités spécifiées pour les analyses de routine. Pour certains échantillons ou séries d'échantillons, des informations complémentaires pourront être demandées au Laboratoire.

2.4 Épreuves en double aveugle

Le Laboratoire recevra des séries d'échantillons-test non distinguables des *Échantillons* normaux. Ces échantillons pourront être des échantillons blancs, falsifiés ou positifs. Ils pourront être utilisés pour évaluer les délais d'analyse, la conformité aux exigences documentaires et d'autres compétences non analytiques en même temps que les performances du Laboratoire.

3. Composition des échantillons

3.1 Substances présentes

Les échantillons-test pour EA contiennent des *Substances interdites*, *Métabolite(s)* associé(s) et *Marqueur(s)* de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites* que tout Laboratoire accrédité doit être en mesure d'analyser à des concentrations compatibles avec la détection des substances par les techniques de dépistage usuelles. Il s'agit en général des concentrations pouvant être attendues dans l'urine d'utilisateurs de substances dopantes. Pour certaines substances, l'échantillon peut contenir à la fois la substance mère et certains des principaux *Métabolites*. La composition des échantillons adressés aux différents Laboratoires pour une épreuve d'EA particulière peut varier, mais il est prévu que, sur une année, tous les Laboratoires participants aient analysé au total la même série d'échantillons.

Un échantillon-test peut contenir plusieurs *Substances interdites*, *Métabolites* ou *Marqueurs* d'une *Substance interdite* ou d'une *Méthode interdite*, sans que leur nombre dépasse toutefois trois *Substances interdites* ou *Métabolites* associés ou *Marqueurs* de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites*. Il est possible que l'échantillon contienne de multiples *Métabolites* d'une même substance, ceci correspondant toutefois à la présence d'une seule *Substance interdite*. Tous les *Métabolites* détectés doivent être signalés conformément aux procédures opératoires standardisées du Laboratoire.

3.2 Concentrations

Les échantillons-test peuvent être dopés avec des *Substances interdites* et/ou *Métabolites* associés, ou peuvent provenir d'authentiques études d'administration contrôlée. Pour les Substances à seuil, la concentration dans l'échantillon sera choisie selon l'un des critères suivants, sans exclusion d'autres possibilités :

- i) concentration d'au moins 20 pour cent supérieure au seuil pour l'essai initial ou l'essai de confirmation, selon que l'évaluation porte sur l'un ou l'autre,
- ii) concentration sensiblement égale ou inférieure au seuil, pour des analyses répondant à des objectifs spéciaux. Le Laboratoire aura alors pour consigne de rechercher dans l'échantillon une *Substance interdite* particulière dans le cadre d'une épreuve à visée éducative, dont le résultat n'entrera pas en considération dans l'évaluation du Laboratoire.

Pour les Substances sans seuil, la concentration dans l'échantillon sera choisie selon l'un des critères suivants, sans exclusion d'autres possibilités :

- i) présence de la *Substance interdite* et/ou de *Métabolite(s)* majeur(s) associé(s) en quantité supérieure à la Limite Minimale de Performance Requise,
- ii) présence de la *Substance interdite* et/ou de *Métabolite(s)* majeur(s) associé(s) en quantité proche de la limite de détection, pour des analyses répondant à des objectifs spéciaux. Le Laboratoire aura alors pour consigne de rechercher dans l'échantillon une *Substance interdite* particulière dans le cadre d'une épreuve à visée éducative, dont le résultat n'entrera pas en considération dans l'évaluation du Laboratoire.

Ces concentrations et types de substances pourront être modifiés au vu de divers facteurs tels que l'évolution des techniques de détection et des tendances observées dans l'*Usage* des substances dopantes.

Les échantillons négatifs ne contiennent aucune des substances cibles à concentration supérieure à la Limite Minimale de Performance Requise pour les analyses effectuées par les méthodes usuelles.

3.3 Échantillons blancs ou falsifiés

Les épreuves d'EA comprendront également des échantillons-test ne contenant pas de substances dopantes ou des échantillons-test ayant été délibérément falsifiés par addition de substances étrangères destinées à diluer l'échantillon, dégrader l'analyte ou le masquer au cours de la détermination.

4. Évaluation des résultats des essais d'aptitude

4.1 Évaluation des résultats quantitatifs

Dans le cas des analyses quantitatives, les résultats peuvent être évalués sur la base de la valeur vraie ou consensuelle de l'échantillon analysé et d'un écart type qui peut être déterminé soit par les résultats au sein du groupe soit par la fidélité attendue de la mesure. L'écart réduit (z-score) est calculé par l'équation :

$$z = \frac{\bar{x} - \hat{x}}{\delta}$$

où \bar{x} est la valeur obtenue,
 \hat{x} est la valeur assignée,
 δ est la valeur cible de l'écart type.

La valeur cible de l'écart type relatif sera fixée de telle sorte que l'obtention d'une valeur absolue comprise entre deux (2) et trois (3) pour la statistique z soit jugée comme une performance **douteuse**, et l'obtention d'une valeur supérieure à trois (3) comme une performance **inacceptable**.

La somme pondérée des écarts réduits (SPER) et la somme des carrés des écarts réduits (SCER) seront également calculées. L'écart réduit z fournit une estimation du biais tandis que la SPER, qui conserve le signe des biais, reflètera le biais systématique constant. La SCER, qui élimine la possibilité d'annulation mutuelle des biais négatifs et positifs, fournit un autre indicateur du biais. La SPER et la SCER sont respectivement calculées par les formules :

$$SPER = \sum \frac{z}{\sqrt{m}}$$

$$SCER = \sum \frac{z^2}{m}$$

où m représente le nombre d'analyses.

4.2 Période probatoire

4.2.1 Tout résultat faussement positif disqualifiera automatiquement un Laboratoire candidat à l'accréditation. Le Laboratoire ne pourra être admis à représenter sa candidature qu'après avoir fourni la preuve documentée, jugée satisfaisante par l'AMA, de la mise en œuvre de mesures correctives et préventives appropriées.

4.2.2 Un Laboratoire candidat devra atteindre un score global de 90 pour cent pour les échantillons d'EA dont l'analyse est requise au cours de la période probatoire, c'est à dire qu'il devra identifier et confirmer correctement 90 pour cent des substances faisant l'objet des épreuves (résultats qualitatifs incluant des échantillons falsifiés).

4.2.3 Un Laboratoire candidat devra obtenir des écarts réduits satisfaisants pour tout résultat quantitatif reposant sur la moyenne de trois déterminations (répétitions). Aux fins de l'accréditation, des résultats quantitatifs sont exigés pour les Substances à seuil. L'écart type relatif devra être compatible avec les données de validation.

Un Laboratoire n'obtenant pas un résultat satisfaisant pour au moins 90% des déterminations quantitatives au cours de la période probatoire sera disqualifié de l'accréditation. Si un Laboratoire reçoit moins de 10 échantillons pour analyse quantitative dans l'année, il aura droit à un seul résultat non satisfaisant dans la partie quantitative du programme d'EA par période de 12 mois. Le Laboratoire sera admis à représenter sa candidature après avoir fourni la preuve documentée, jugée satisfaisante par l'AMA, de la mise en œuvre de mesures correctives et préventives appropriées.

4.3 Maintien et renouvellement de l'accréditation

4.3.1 Aucune identification faussement positive n'est acceptable, quelle que soit la substance, et les procédures suivantes sont appliquées dans une telle situation.

- i) Le Laboratoire est immédiatement informé par l'AMA de l'obtention d'un faux positif,
- ii) Le Laboratoire doit fournir à l'AMA, par écrit et dans les cinq (5) jours ouvrables, une explication concernant les causes de l'erreur. Si l'erreur est présumée être d'ordre technique/scientifique, cette explication doit inclure toutes les données de maîtrise de la qualité concernant le lot d'échantillons dont faisait partie le faux positif.
- iii) L'AMA examine avec diligence les explications du Laboratoire et décide des mesures à prendre, s'il y a lieu.
- iv) Si l'erreur s'avère être de nature administrative (erreur de saisie, interversion d'échantillons, etc.), l'AMA peut donner consigne au Laboratoire de prendre les mesures correctives voulues pour éviter que se reproduise l'erreur en question et, s'il y a des raisons de penser que l'erreur ait pu avoir un caractère systématique, peut exiger du Laboratoire qu'il revoit et ré-analyse les *Échantillons* précédemment examinés.
- v) Si l'erreur s'avère être de nature technique ou méthodologique, il peut être demandé au Laboratoire de ré-analyser tous les *Échantillons* pour lesquels il a obtenu un résultat positif entre le moment où a été définitivement rectifiée l'erreur et les dernières épreuves passées avec succès dans le cadre des essais d'aptitude. Une déclaration signée du Directeur du Laboratoire attestera la réalisation de ces analyses. Il peut également être demandé au Laboratoire d'avertir tous les clients dont les résultats ont pu être affectés par l'erreur, dans le cadre de son système de management de la qualité. Selon le type de l'erreur ayant entraîné l'obtention d'un faux positif, la ré-analyse exigée pourra soit se limiter à un seul analyte ou à une classe de *Substances interdites* ou de *Méthodes interdites*, soit concerner la totalité des *Substances interdites*. Le Laboratoire avisera immédiatement l'AMA si le résultat communiqué à un client pour un *Échantillon* s'avère être un faux positif. L'AMA pourra suspendre ou révoquer l'accréditation du Laboratoire. Néanmoins, dans le cas d'erreurs de moindre gravité qui ont déjà fait l'objet de mesures correctives efficaces, apportant une assurance raisonnable que l'erreur ne se reproduira pas, l'AMA pourra décider de ne pas donner suite.
- vi) Pendant le délai requis pour remédier à l'erreur, le Laboratoire conserve son accréditation mais est signalé comme ayant obtenu un faux positif en attente de résolution. Si l'AMA décide qu'il y a lieu de suspendre ou révoquer l'accréditation du Laboratoire, celui-ci prend alors le statut officiel de Laboratoire suspendu ou révoqué jusqu'à levée de la Suspension ou Révocation ou achèvement des procédures.

4.3.2 Un Laboratoire accrédité doit identifier correctement 100 pour cent des *Substances interdites* pour réussir à une épreuve d'EA. Il doit identifier et confirmer correctement 100 pour cent de la totalité des échantillons-test (résultats qualitatifs incluant des échantillons falsifiés).

4.3.3 Un Laboratoire accrédité doit obtenir des écarts réduits satisfaisants pour tout résultat quantitatif reposant sur la moyenne de trois déterminations (répétitions). Aux fins de l'accréditation, des résultats quantitatifs sont exigés pour les Substances à seuil. L'écart type relatif doit être compatible avec les données de validation.

Un Laboratoire n'obtenant pas un résultat satisfaisant à une détermination quantitative sera considéré comme ayant échoué à cette épreuve particulière. Le Laboratoire doit obtenir des résultats satisfaisants pour au moins 90 pour cent des analyses quantitatives au cours de l'année. Si un Laboratoire reçoit moins de 10 échantillons pour analyse quantitative dans l'année, il aura droit à un seul résultat non satisfaisant dans la partie quantitative du programme d'EA par période de 12 mois.

4.4 Les Laboratoires qui échouent à une épreuve d'EA en sont immédiatement informés par l'AMA, et sont tenus de prendre des mesures correctives et d'en faire rapport à l'AMA dans les 30 jours civils. L'AMA peut par ailleurs demander aux Laboratoires de mettre en œuvre des actions correctives pour une raison donnée ou pour rectifier une action corrective précédemment signalée à l'AMA. Toute action corrective signalée à l'AMA doit être répercutée dans les opérations de routine du Laboratoire. Des échecs répétés du même type peuvent conduire l'AMA à exiger une action corrective.

Tout Laboratoire échouant à deux épreuves d'EA consécutives sera immédiatement suspendu, et devra présenter des documents attestant les mesures correctives prises dans les 10 jours ouvrables suivant la notification de la Suspension, sous peine de Révocation immédiate de son accréditation. La Suspension ne sera levée que lorsque des actions correctives auront été mises en œuvre et qu'il en aura été rendu compte à l'AMA. L'AMA pourra choisir, à sa seule discrétion, de faire analyser au Laboratoire des échantillons-test supplémentaires ou de demander qu'il fasse l'objet d'un nouvel audit (à la charge du Laboratoire) après avoir fourni des résultats satisfaisants à une autre série d'épreuves d'EA.

4.5 L'AMA procédera à une évaluation annuelle des performances de tous les Laboratoires accrédités.

Annexe B - Code d'éthique des laboratoires

1. Confidentialité

Les chefs de Laboratoires, leurs délégués et le personnel du Laboratoire ne devront ni discuter ni commenter auprès des médias les résultats d'analyse individuels avant l'issue finale des éventuels recours sans le consentement de l'organisation qui a adressé l'Échantillon au Laboratoire et de l'organisation qui traite le recours relatif au *Résultat d'analyse anormal*.

2. Recherche

Les Laboratoires sont habilités à participer à des programmes de recherche à condition que le Directeur du Laboratoire ait avalisé leur sérieux et que les programmes aient été jugés conformes aux règles d'éthique (par ex. relatives aux sujets humains).

2.1 Recherche de soutien au *Contrôle du dopage*

Il est attendu des Laboratoires qu'ils mettent en place un programme de recherche et développement destiné à renforcer les fondements scientifiques du *Contrôle du dopage*. Ce programme peut porter sur le développement de nouvelles méthodes ou technologies, la caractérisation pharmacologique d'un nouvel agent dopant, la caractérisation d'un agent ou d'une méthode visant à masquer le dopage, ou sur tout autre sujet pertinent en rapport avec le *Contrôle du dopage*.

2.2 Sujets humains

Les Laboratoires doivent respecter les accords d'Helsinki et les normes nationales applicables en matière de recherche sur des sujets humains.

Il est également indispensable d'obtenir le consentement volontaire et éclairé des sujets humains participant à des études d'administration contrôlée conduites en vue d'établir des Collections de référence ou d'obtenir des échantillons pour les essais d'aptitude.

2.3 Substances contrôlées

Il est attendu des Laboratoires qu'ils se conforment à la législation nationale régissant la manipulation et le stockage des substances contrôlées (illégalles).

3. Analyses

3.1 Contrôles En compétition

Les Laboratoires n'accepteront d'analyser que des *Échantillons* provenant de sources connues, dans le contexte des programmes de *Contrôle du dopage* mis en œuvre lors des compétitions organisées par des instances sportives nationales et internationales habilitées. Ces instances comprennent les fédérations nationales et internationales, les *Comités nationaux olympiques*, les associations nationales, les universités et autres organisations similaires. Cette règle s'applique aux sports olympiques et non olympiques.

Les Laboratoires veilleront avec la diligence voulue à ce que les *Échantillons* soient collectés conformément aux dispositions des *Standards internationaux de contrôle* du Code de l'AMA, du Protocole international sur le *Contrôle du dopage* (ISO/PAS 18873 ou d'autres textes similaires. Ces textes devront comporter des dispositions appropriées sur la Division de l'Échantillon, la sécurité des récipients contenant les *Échantillons* et la chaîne de détention des échantillons.

3.2 Contrôles Hors compétition

Les Laboratoires n'accepteront des *Échantillons* prélevés lors des entraînements (ou *Hors compétition*) que si les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- (a) les *Échantillons* ont été collectés et scellés dans les mêmes conditions que celles qui prévalent généralement *En compétition* (voir ci-dessus Section 3.1),
- (b) le prélèvement a été effectué dans le cadre d'un programme anti-dopage,
- (c) des sanctions appropriées sont prévues en cas de résultat positif.

Les Laboratoires n'accepteront aucun *Échantillon* de sources commerciales ou autres, pour dépistage ou identification, si les trois conditions énoncées ci-dessus ne sont pas simultanément remplies.

Laboratoires n'accepteront aucun *Échantillon* adressé par un *Sportif* à titre privé ou par une (des) *Personne(s)* agissant en son nom.

Ces règles s'appliquent aux sports olympiques et non olympiques.

3.3 Analyses à des fins cliniques et médico-légales

Il peut arriver que le Laboratoire soit sollicité pour rechercher une drogue interdite ou une substance endogène dans un *Échantillon* supposé provenir d'un individu malade ou hospitalisé, afin d'aider un médecin à établir son diagnostic. Dans une telle situation, le Directeur du Laboratoire devra exposer au demandeur les préalables auxquels est soumise l'analyse d'échantillons, et n'acceptera ensuite d'analyser l'*Échantillon* que s'il est accompagné d'une lettre certifiant en bonne et due forme que l'analyse répond à des objectifs strictement médicaux, d'ordre diagnostique ou thérapeutique.

La lettre devra également exposer les raisons médicales justifiant la demande d'analyse.

Les Laboratoires sont également autorisés à effectuer des analyses dans le cadre d'investigations médico-légales, mais doivent alors s'assurer diligemment que ces travaux sont requis par une instance ou un organisme autorisé. Le Laboratoire ne doit s'engager à aucune analyse ou expertise susceptible de jeter un doute sur l'intégrité des individus ou la validité scientifiques des travaux conduits dans le cadre la lutte contre le dopage.

3.4 Autres analyses

Si le Laboratoire accepte des *Échantillons* d'une entité autre qu'une Autorité de contrôle reconnue par le Code de l'AMA, il incombe au Directeur du Laboratoire

de veiller à ce que tout *Résultat d'analyse anormal* soit traité conformément aux dispositions du *Code* et à ce que les résultats ne puissent en aucune manière être utilisés par un *Sportif* ou une *Personne* associée pour échapper à la détection.

Le Laboratoire ne s'engagera à aucune analyse susceptible de discréditer ou compromettre le programme anti-dopage de l'AMA. Le Laboratoire ne doit en aucun cas fournir des résultats pouvant donner à penser qu'il cautionne des produits ou services pour des *Sportifs* ou des autorités sportives. Le Laboratoire ne doit pas mettre ses ressources analytiques au service de la défense d'un *Sportif* dans le cadre d'une procédure de recours relative au dopage.

3.5 Partage d'informations et de ressources

3.5.1 Substances nouvelles

Les Laboratoires accrédités par l'AMA pour le *Contrôle du dopage* feront part à l'AMA de toute détection d'agents dopants nouveaux ou suspects.

Dans la mesure du possible, les Laboratoires partageront les informations dont ils disposent concernant la détection d'agents dopants hypothétiquement nouveaux ou rarement détectés.

3.5.2 Partage de connaissances

Le partage des connaissances comprend, sans préjudice d'autres possibilités, la diffusion des informations concernant les nouvelles *Substances interdites* et *Méthodes interdites* et leur détection, dans les soixante (60) jours suivant leur découverte. Ce partage peut s'effectuer par différentes voies : participation à des rencontres scientifiques, publication des résultats de recherche, communication des détails méthodologiques spécifiques nécessaires à la détection, contribution aux efforts de diffusion de l'information de l'AMA par le biais de la préparation d'une substance de référence, d'une étude d'excrétion biologique ou d'informations concernant le comportement chromatographique et le spectre de masse de la substance ou de ses *Métabolites*. Le Directeur ou le personnel du Laboratoire devra participer à l'élaboration de codes de bonne pratique et aux efforts d'harmonisation analytique au sein du réseau des Laboratoires accrédités par l'AMA, par exemple en établissant des critères d'établissement d'un *Résultat d'analyse anormal*.

4. Conduite préjudiciable au programme antidopage

Le personnel du Laboratoire s'abstiendra de toute conduite ou activité susceptible de discréditer ou compromettre le programme antidopage de l'AMA, d'une Fédération internationale, d'une *Organisation nationale antidopage*, d'un *Comité national olympique*, du comité organisateur d'une grande *Manifestation* sportive ou du Comité international olympique. Est considérée comme conduite de ce type, par exemple, toute condamnation pour fraude, détournement de fonds, parjure, ... pouvant susciter le doute sur l'intégrité du programme antidopage.

Aucun employé ou consultant du Laboratoire ne fournira de conseil, avis ou information à des *Sportifs* ou autres à propos des techniques ou méthodes

visant à empêcher la détection, modifier le métabolisme ou supprimer l'excrétion de *Substances interdites* ou de *Marqueurs de Substances interdites* ou de *Méthodes interdites* pour éviter un *Résultat d'analyse anormal*. Aucun membre du personnel du Laboratoire n'aidera un *Sportif* à se soustraire au prélèvement d'un *Échantillon*. Ces interdictions ne s'étendent pas toutefois à la présentation d'exposés visant à assurer l'éducation des sportifs, étudiants ou autres sur les programmes antidopage et les *Substances interdites* ou les *Méthodes interdites*.

Annexe C – Liste des Documents techniques

Titre	Référence	Version	Entrée en vigueur
<u>Chaîne de possession interne au Laboratoire</u>	TD2003LCOC-FR	1.2	1 jan, 2004
Documentation du <u>Laboratoire</u>	TD2003LDOC-FR	1.3	1 jan, 2004
<u>Limites minimales de performance requises</u> pour la détection des <i>Substances interdites</i>	TD2004MRPL-FR	1.0	15 fév, 2004
Critères d'identification dans les analyses qualitatives faisant appel à la chromatographie et à la spectrométrie de masse	TD2003IDCR-FR	1.2	1 jan, 2004
Rapport de résultats à la norandrosterone	TD2004NA-FR	1.0	13 août, 2004
Guide au rapport et à l'évaluation de résultats pour la testostérone, l'épitestostérone et autres stéroïdes endogènes	TD2004EAAS-FR	1.0	13 août, 2004
Harmonisation de la méthode d'identification de l'époietine alpha et beta (EPO) et de la darbepoetine alpha (NESP) par IEF-double blotting et détection par chimioluminescence	TD2004EPO-FR	1.0	<i>En cours d'élaboration</i>
Mesure de l'incertitude pour les analyses de contrôle du dopage			<i>A venir</i>
Analyses par chromatographie en phase gazeuse/combustion/spectrométrie de masse à rapport isotopique (GC/C-IRMS)			<i>A venir</i>
Guide au rapport du salbutamol et d'autres bêta-2 stimulants			<i>A venir</i>